



Tillkännagivande av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet;

SFS 2005:630

Utkom från trycket
den 19 juli 2005

beslutat den 7 juli 2005.

Regeringen ger till känna följande.

Avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet

Enligt 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får detaljhandel med sådana läkemedel som närmare anges i lagen endast bedrivas av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas. I beslut den 19 december 1996 har regeringen givit uppdrag åt Apoteket AB (då benämnt Apoteksbolaget AB) att med ensamrätt bedriva detaljhandel med läkemedel. Verksamhetens inriktning angavs i ett särskilt avtal mellan staten och Apoteket AB. Det avtalet ersattes av verksamhetsavtal av den 31 januari 2003 och den 23 december 2004.

Mot bakgrund av EG-domstolens dom i mål C-438/02 Hanner (ännu ej publicerad i EUT) är staten och Apoteket AB (publ.) (Bolaget) ense om att reglera Bolagets verksamhet i följande nya

VERKSAMHETSAVTAL

1 Bolagets ensamrätt och verksamhet i övrigt

Bolaget åtar sig att, på de villkor som anges i detta avtal, med ensamrätt driva detaljhandel med läkemedel enligt 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Åtagandet omfattar läkemedel för såväl människor som djur.

I avsnitt 2 anges vad som ingår i detta åtagande och som ersätts genom den handelsmarginal som ingår i fastställt läkemedelspris för de varor som ingår i läkemedelsförmåner enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I avsnitt 3 anges hur handelsmarginalen för de varor som ingår i läkemedelsförmåner fastställs.

I avsnitt 4 anges vilken verksamhet i övrigt Bolaget skall bedriva, men som skall finansieras på annat sätt i enlighet med vad som närmare anges i nämnda avsnitt.

I avsnitt 5 anges vilken verksamhet i övrigt som Bolaget får bedriva under förutsättning att den fullt ut kan finansieras genom intäkter knutna till den verksamheten.

I avsnitt 6 anges vilka krav som ställs på Bolaget avseende sortiment och lagerhållning.

I avsnitt 7 anges vilka krav som ställs på Bolagets marknadsföring och produktinformation.

I avsnitten 8–12 behandlas frågor om särredovisning och särskild rapportering, vissa pensionsutfästelser, upplysnings- och informationsplikt, giltighetstid och ändringar och tillägg till avtalet.

2 Bolagets åtagande inom ramen för handelsmarginalen

Inom ramen för den ersättning, som erhålls genom handelsmarginalen för de varor som ingår i läkemedelsförmånerna, innefattar Bolagets åtagande de uppgifter som anges i detta avsnitt samt forsknings- och utvecklingsarbete som direkt anknyter till dessa uppgifter. Inom denna ram skall även den del av Bolagets gemensamma kostnader – såsom kostnader för huvudkontor, administration, ägarens avkastningskrav och kapitalkostnader i övrigt – som belöper på åtagandet ersättas.

A. Bolaget skall ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning. Lokala apotek skall finnas i hela landet. Bolaget bör erbjuda kompletterande kundkanaler, såsom apoteksombud, elektronisk handel o.d., parallellt med lokala apotek under förutsättning att detta sammantaget leder till en bättre tillgänglighet. Bolaget beslutar om lokalisering av lokala apotek, kompletterande kundkanaler och tillgänglighet i övrigt. Dessa beslut skall fattas utifrån en samlad bedömning av en god läkemedelsförsörjning och servicemässiga och företagsekonomiska överväganden. Bolaget skall samråda med vårderna, kommunerna och handikapporganisationerna inför sådana beslut.

B. Bolagets åtagande inom ramen för handelsmarginalen omfattar tillhandahållande av läkemedel och andra varor som enligt 15–18 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ingår i läkemedelsförmånerna. Bolaget skall ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. Bolaget skall över hela landet leverera alla produkter som ingår i läkemedelsförmånerna.

C. Bolaget skall tillverka och tillhandahålla sådana förskrivna läkemedel för vilka godkännande för försäljning inte finns, dvs. sådana extempore- och licensläkemedel som avses i 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

D. Bolaget skall över hela landet tillämpa enhetliga priser på läkemedel vid försäljning till allmänheten.

E. Bolaget skall tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till enskild privatkund och producentoberoende basinformation till förskrivare.

F. Bolaget skall tillse att företagets personal, rutiner, utrustning m.m. uppfyller de krav som ställs från säkerhetssynpunkt.

G. Bolaget skall utföra de uppgifter kring läkemedelsförmånernas praktiska tillämpning, som naturligen följer av Bolagets roll i detaljhandeln med läkemedel, förskrivna förbrukningsartiklar och varor med födelsekontrollerande syfte.

H. Bolaget skall medverka till ett säkert och miljöanpassat system för läkemedelsdestruktion avseende allmänhetens läkemedelsavfall.

I. Bolaget skall driva Giftinformationscentralen.

J. Bolaget skall tillhandahålla grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter. Detta avser, förutom varor som ingår i läkemedelsförmånerna, även läkemedel som tillhandahålls mot recept utan att omfattas av läkemedelsförmånerna, läkemedel som tillhandahålls utan recept, läkemedel som tillhandahålls slutenvården och läkemedel som tillhandahålls mot rekvisition.

Parterna antecknar följande angående punkten J, första stycket: Parterna är ense om att Bolaget enligt denna punkt skall tillhandahålla sådan information och sådana sammanställningar m.m. som Bolaget ensamt har tillgång till eller som sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter inte utan svårighet kan erhålla från annat håll. Däremot omfattas inte omfattande bearbetningar eller fri tillgång till system, dataprogram och rutiner för statistikbearbetningar.

K. Bolaget skall fullgöra samma uppgifter som de myndigheter som har ett ansvar enligt 8 § förordningen (2002:472) om åtgärder för fredstida krishantering och höjd beredskap. Föreskrifterna i nämnda förordning som avser åtgärder vid och inför höjd beredskap skall därvid äga tillämpning.

L. Bolaget skall utfärda intyg avseende införsel av läkemedel klassade som narkotika.

3 Fastställande av Bolagets handelsmarginal

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar om den handelsmarginal som Bolaget har rätt att ta ut för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Denna handelsmarginal sätts enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. Enligt 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner

m.m., fastställer Läkemedelsförmånsnämnden försäljningspriset. I försäljningspriset ingår Bolagets handelsmarginal.

Parterna antecknar följande: I prop. 2001/02:63 redovisade regeringen sin bedömning bl.a. att Läkemedelsförmånsnämnden i prisregleringsdelen i huvudsak skulle överta de uppgifter som Riksförsäkringsverket hade enligt lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (s. 32). Av prop. 1996/97:27 framgår att i dessa uppgifter även ingick att fastställa ersättning (även betecknad handelsmarginal) till Bolaget för läkemedelsdistribution m.m. (s. 84).

4 Bolagets åtagande i övrigt

Bolaget skall även, efter finansiering i enlighet med vad som närmare anges i varje fall, bedriva de verksamheter som anges i detta avsnitt. Dessa verksamheter skall även bära sin del av Bolagets gemensamma kostnader – såsom kostnader för huvudkontor, administration, ägarens avkastningskrav och kapitalkostnader i övrigt. Intäkter från de verksamheter som anges i avsnitt 2 samt i avsnitt 4 punkterna A och G får inte användas för att finansiera verksamhet som anges i punkten B i detta avsnitt.

A. Bolaget skall tillhandahålla sådana varor som, utan att omfattas av läkemedelsförmånerna, ingår i ensamrätten. Varor som skall tillhandahållas enligt denna punkt prissätts av Bolaget. Priset skall vid försäljning till allmänheten vara enhetligt över hela landet. För läkemedel avseende djur får priset även täcka sådan statistik avseende dessa läkemedel som anges i avsnitt 4, punkt H. Priset skall vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och Bolagets kostnader samt bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

B. Bolaget skall, om detta inte redan följer av vad som anges i avsnitt 2, punkt B, tillhandahålla förbrukningsartiklar som avses i 19 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., prisedsatta livsmedel samt naturläkemedel. Varor som skall tillhandahållas enligt denna punkt prissätts, om inte annat följer av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., av Bolaget. Priset skall vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och Bolagets kostnader. Priset skall vid försäljning till allmänheten vara enhetligt över hela landet samt bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

C. De varor som anges i punkterna A och B i detta avsnitt skall i mån av efterfrågan tillhandahållas på samma sätt och i samma utsträckning som gäller beträffande produkter som omfattas av läkemedelsförmånerna.

D. Bolaget åtar sig att på affärsmässiga grunder fullgöra uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning.

E. Bolaget skall, som ett redskap för bättre läkemedelsanvändning tillhandahålla dosdispensering i den utsträckning som sjukvård och enskild efterfrågar denna dispenseringsform.

F. Bolaget skall tillhandahålla ett system för delbetalning av varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Systemet skall bära sina egna kostnader.

G. Mot särskild ersättning från staten skall Bolaget ha ett nationellt ansvar för vaccinationsförsörjningen. Bolaget skall upprätthålla god försörjning av viktigare vacciner, nämligen sådana vacciner som ingår i Socialstyrelsens rekommendationer eller sådana där internationella krav på vaccination finns. Bolagets ansvar skall omfatta bevakning, licensförsäljning samt lagerhållning av vacciner och vissa antidoter.

H. Bolaget skall, på begäran av regeringen eller av regeringen angiven myndighet, producera och erbjuda analyser av statistik över läkemedelsförbrukningens art och omfattning avseende läkemedel för djur.

Parterna antecknar följande angående punkten H: Parterna är ense om att Bolagets system, dataprogram, rutiner m.m. skall medge att statistiken över förskrivna läkemedel för djur redovisas per djurslag. Bolaget skall enligt denna punkt tillhandahålla information m.m. som Bolaget ensamt har tillgång till eller som myndigheterna inom djurhälsoområdet inte utan svårighet kan erhålla från annat håll. Bolaget skall även tillhandahålla bearbetningar o.d. av sådant material som kan tas fram med hjälp av sådana system, dataprogram, rutiner m.m. som Bolaget normalt självt förfogar över. Däremot omfattas inte mer omfattande bearbetningar, varmed avses sådana bearbetningar som skulle kräva att Bolaget, annat än i begränsad omfattning, utvecklade nya system, dataprogram, rutiner m.m.

5 Verksamhet som Bolaget får bedriva

Om finansiering kan ordnas av Bolaget på annat sätt än genom handelsmarginalen för varor som omfattas av ensamrätten får Bolaget även bedriva de verksamheter som anges i punkterna A–F i detta avsnitt. Detta innebär bl.a. att dessa verksamheter även skall bära sin del av Bolagets gemensamma kostnader – såsom kostnader för huvudkontor, administration, ägarens avkastningskrav och kapitalkostnader i övrigt. Intäkter från de verksamheter som anges i avsnitt 2 samt i avsnitt 4, punkterna A och G får inte användas för att finansiera verksamhet som anges i detta avsnitt.

A. Bolaget får driva sjukhusapotek hos enskilda sjukvårdshuvudmän.

B. Bolaget får – utöver åtagandet inom ramen för handelsmarginalen (se avsnitt 2, punkt J) – producera och erbjuda analyser av statistik över läkemedelsförbrukningens art och omfattning.

C. Bolaget får i enlighet med sitt avtal med WHO driva WHO Collaborating Centre for Chemical Reference Substances.

D. Bolaget får sälja varor och tjänster som naturligen anknyter till Bolagets huvudsakliga verksamhet.

E. Bolaget får bedriva tillämpad forskning som har tydlig anknytning till Bolagets verksamhet.

F. Bolaget får bedriva egenvårdsrådgivning till allmänheten kopplat till försäljning av naturläkemedel och andra varor inom hälsoområdet samt att erbjuda hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande information.

6 Krav avseende sortiment och lagerhållning

Bolaget åtar sig att upprätta en produktplan för läkemedel inom ramen för ensamrätten.

Bolaget skall lägga in samtliga läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige i Apoteket AB:s centrala artikelregister och datasystem som används vid försäljning och utlämning av läkemedel vid alla apotek. Samtliga läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige ingår därmed i Bolagets sortiment. Lokala apotek skall lagerhålla läkemedel enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter, exempelvis efterfrågan, förskrivningsmönster och den lokala sjukvårdens rekommendationer.

Bolagets tillhandahållandeskyldighet enligt 2 B, 4 A och 4 B skall fullgöras enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

På begäran av den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel skall Bolaget i ett skriftligt beslut redogöra för skälen till att denna innehavares läkemedel inte lagerhålls på lokalt apotek. Bolagets skyldighet i denna del gäller bara läkemedel inom ramen för ensamrätten. Innehavaren skall upplysas om sin rätt att få beslutet överprövat av Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden.

Vid prövning av ärende hos Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden skall Bolaget tillhandahålla Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden det material och de upplysningar som begärs.

Bolaget skall utan dröjsmål verkställa beslut av Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden.

7 Krav på marknadsföring och produktinformation

Bolagets åtgärder för marknadsföring och information om läkemedel skall vara opartiska och oberoende av produkternas ursprungsland. Bolaget skall, med beaktande av i lag angivna begränsningar för marknadsföring för läkemedel, verka för att varje nytt läkemedel inom ramen för ensamrätten blir kända för konsumenterna. För varje sådant nytt läkemedel som godkänns av Läkemedelsverket skall Bolaget skicka information till samtliga apotek.

De verksamheter som inte omfattas av Bolagets ensamrätt, skall bedrivas på affärsmässiga grunder och skall därvid bl.a. till fullo bära alla sina egna kostnader och sin egen affärsrisk. Intäkter från de verksamheter, som omfattas av ensamrätten, läkemedelsförmånerna eller särskild ersättning från staten, får inte användas för att finansiera eller på annat sätt stödja konkurrensutsatt verksamhet. Konkurrensutsatt verksamhet skall därför särredovisas.

I särskild rapportering till regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer skall Bolaget årligen redovisa kostnaderna och intäkterna, eller i förekommande fall besparingarna, för delbetalningssystemet.

Bolagets upplysnings- och informationsplikt i övrigt anges i avsnitt 10.

9 Vissa pensionsutfästelser

Bolaget har i tidigare avtal mellan parterna förbundit sig att infria dels de pensionsutfästelser som grundar sig på bestämmelser som före utgången av år 1970 utfärdats av Kungl. Maj:t och som avser apoteksinnehavare och apoteksanställda samt deras efterlevande, dels statens pensionsåtagande enligt överenskommelsen den 17 september 1969 mellan staten och Apotekarso-cieteten. Dessa åtaganden skall ha fortsatt giltighet.

10 Upplysnings- och informationsplikt

Bolaget skall på begäran lämna regeringen eller annan som regeringen bestämmer de upplysningar och handlingar som behövs för kontroll av att detta avtal följs. Bolaget skall därvid medverka till erforderlig insyn i Bolagets redovisning och redovisningsprinciper.

Bolaget skall löpande samråda med sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter.

11 Giltighetstid

Detta avtal träder i kraft den 24 juni 2005. Avtalet gäller tills vidare, med tre månaders uppsägningstid. Avtalet ersätter det avtal Parterna träffade den 23 december 2004. Om det är nödvändigt med anledning av beslut av riksdagen kan avtalet i förtid sägas upp att upphöra vid den tidpunkt som ett sådant riksdagsbeslut kan föranleda.

12 Ändringar och tillägg

Ändringar och tillägg till detta avtal skall för att bli gällande vara skriftliga och undertecknade av bägge parter.

Detta avtal är upprättat i två likalydande exemplar, varav parterna tagit var sitt.

Stockholm den 22 juni 2005

För staten
Björn Reuterstrand

För Apoteket AB
Stefan Carlsson

På regeringens vägnar

YLVA JOHANSSON

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)