



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

beslutad den 3 april 2008.

Regeringen ger till kända 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 har ersatts av verksamhetsavtal av den 31 januari 2003, den 23 december 2004, den 22 juni 2005 och senast den 20 december 2005.

Regeringen har beslutat (dir. 2006:136) att tillkalla en särskild utredare bl.a. med uppgift att lämna förslag som möjliggör även för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel. Regeringen har i direktivet uttalat att apoteksmarknaden ska omregleras i syfte att åstadkomma effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress och en fortsatt säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Utredningen överlämnade den 27 augusti 2007 ett delbetänkande i de frågor som rör sjukhusens läkemedelsförsörjning och den 8 januari 2008 ett betänkande avseende omreglering av apoteksmarknaden.

I syfte att underlätta genomförandet av en omreglerad apoteksmarknad och säkerställa att målsättningarna med omregleringen uppnås ger regeringen Apoteket AB i uppdrag att utföra vissa förberedande uppgifter som närmare anges under ett nytt avsnitt 8 i avtalet.

Staten och Apoteket AB (publ) (Bolaget) är ense om att reglera Bolagets verksamhet i följande nya

## **V E R K S A M H E T S A V T A L**

### **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 läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

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

I avsnitt 4 anges vilken verksamhet i övrigt Bolaget ska bedriva, men som ska 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 avsnitt 8 anges vilka krav som ställs på Bolaget inför omregleringen av apoteksmarknaden.

I avsnitten 9–13 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 ska 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 ska ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning. Lokala apotek ska 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 ska fattas utifrån en samlad bedömning av en god läkemedelsförsörjning och servicemässiga och företagsekonomiska överväganden. Bolaget ska samråda med vården, 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 ska ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. Bolaget ska över hela landet leverera alla produkter som ingår i läkemedelsförmånerna.

C. Bolaget ska 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 ska över hela landet tillämpa enhetliga priser på läkemedel vid försäljning till allmänheten.

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

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

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

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

I. Bolaget ska driva Giftinformationscentralen.

J. Bolaget ska 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<sup>1</sup>, 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 ska 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 ska fullgöra samma uppgifter som de myndigheter som har ett ansvar enligt 18 § förordningen (2006:942) om åtgärder för fredstida krishantering och höjd beredskap. Föreskrifterna i nämnda förordning som avser åtgärder vid och inför höjd beredskap ska därvid äga tillämpning.

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

<sup>1</sup> Gäller endast läkemedel inom ramen för ensamrätten.

M. Bolaget ska åren 2007 och 2008 i enlighet med sitt avtal med Världshälsoorganisationen, WHO driva WHO Collaborating Centre for Chemical Reference Substances. Bolagets åtagande upphör den 31 december 2008.

### 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 som 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 ska även, efter finansiering i enlighet med vad som närmare anges i varje fall, bedriva de verksamheter som anges i detta avsnitt. Dessa verksamheter ska 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 ska tillhandahålla sådana varor som, utan att omfattas av läkemedelsförmånerna, ingår i ensamrätten. Varor som ska tillhandahållas enligt denna punkt prissätts av Bolaget. Priset ska 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 ska 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 ska, 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., prisnedsatta livsmedel samt naturläkemedel. Varor som ska tillhandahållas enligt denna punkt prissätts, om inte annat följer av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., av Bolaget. Priset ska vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och Bolagets kostnader. Priset ska 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 ska 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 ska, som ett redskap för bättre läkemedelsanvändning, tillhandahålla dosdispensering i den utsträckning som sjukvård och enskild efterfrågar denna dispenseringsform.

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

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

H. Bolaget ska, 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. ska medge att statistiken över förskrivna läkemedel för djur redovisas per djurslag. Bolaget ska 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 ska 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 ska 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 sälja varor och tjänster som naturligt anknyter till Bolagets huvudsakliga verksamhet.

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

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

F. Bolaget får vidta förberedande åtgärder för att, på motsvarande sätt som andra företag på den omreglerade apoteksmarknaden, kunna tillhandahålla varor och tjänster och bedriva därmed förenlig verksamhet.

## **6 Krav avseende sortiment och lagerhållning**

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

Bolaget ska 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 och apoteksombud ska 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 ska fullgöras enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

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

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

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

## **7 Krav på marknadsföring och produktinformation**

Bolagets åtgärder för marknadsföring och information om läkemedel ska vara opartiska och oberoende av produkternas ursprungsland. Bolaget ska, med beaktande av i lag angivna begränsningar av marknadsföring av läke-

medel, verka för att varje nytt läkemedel inom ramen för ensamrätten blir känt för konsumenterna. För varje sådant nytt läkemedel som godkänns av Läkemedelsverket ska Bolaget skicka information till samtliga apotek.

## 8 Bolagets åtagande inför omreglering av apoteksmarknaden

Mot bakgrund av de mål som regeringen satt upp för apoteksmarknaden som beskrivs i inledningen till detta avtal, åtar sig Bolaget att vidta de nödvändiga förberedande omstruktureringsåtgärder som krävs för att uppnå de mål med omregleringen av apoteksmarknaden som efter regeringens förslag fastställs av riksdagen.

Vid genomförandet av dessa omstruktureringsåtgärder ska Bolaget följa – förutom detta verksamhetsavtal – ägardirektivet, bolagsordningen, aktiebolagslagen och annat relevant regelverk. Bolaget ska omedelbart underrätta staten om det finns risk för att någon åtgärd kan komma att innebära att Bolaget handlar i strid med nyss nämnda regelverk.

Bolagets åtagande innebär bl.a. följande.

A. Bolaget ska bilda två helägda dotterbolag, Apoteket Omstrukturering AB (i fortsättningen benämnt ”Omstruktureringsbolaget”) och Apotekens Service AB (i fortsättningen benämnt ”Servicebolaget”).

Styrelseledamöterna i respektive bolag utses, efter regeringen bemyndigande, efter förslag från socialministern. Ledamöterna ska vara oberoende gentemot Apoteket AB eller närliggande intressenter.

### *Omstruktureringsbolaget*

Omstruktureringsbolaget ska verka för samt följa upp att Bolagets agerande vid omstruktureringen är transparent, konkurrensneutralt och i linje med omregleringens intentioner om att tillskapa en väl fungerande apoteksmarknad med beaktande av konkurrenssituationen på apoteks- och läkemedelsmarknaden i dess helhet. Omstruktureringsbolagets verksamhet ska bl.a. avse följande.

Omstruktureringsbolaget ska ansvara för planering och förberedelse inför överlåtelse av apoteksverksamhet samt i övrigt bistå staten och Bolaget i enlighet med direktiv från staten. Syftet med överlåtelse av apoteksverksamhet är att skapa en väl fungerande marknad i enlighet med regeringens intentioner.

Vid planering inför överlåtelse av apoteksverksamhet ska det beaktas möjligheten att överlåta dels enstaka apotek, dels grupper av apotek. Det övergripande syftet ska dock vara att överlåtelserna genomförs – med beaktande av övriga hänsynstagande som slås fast i detta avsnitt – på bästa affärsmässiga sätt och med beaktande av statens långsiktiga ambitioner med Apoteket. Hänsyn ska även tas till miljökonsekvenser.

Omstruktureringsbolaget ska övervaka hanteringen av det generiska namnet apotek. Omstruktureringsbolaget ska ansvara för kommunikationen rörande den förändrade apoteksmarknaden gentemot allmänheten och nya aktörer.

Omstruktureringsbolaget ska vidare övervaka att överföringen av samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser från Bolaget till Servicebolaget görs i enlighet med statens intentioner.

Bolaget ska inledningsvis finansiera och även i övrigt bistå Omstruktureringsbolaget i nödvändig omfattning för att detta ska kunna genomföra sitt uppdrag. Bolagets kostnader som har samband med omstruktureringsåtgärder och försäljning av apotek får avräknas mot intäkterna i Bolagets löpande verksamhet och försäljningsintäkterna. Avräkning ska ske i samråd med Omstruktureringsbolaget. Omstruktureringsbolaget ska så snart det kan ske överföras från Bolaget till staten

#### *Servicebolaget*

Servicebolaget ska ansvara för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser som ska vara tillgängliga för alla apotek på likvärdiga och icke diskriminerande villkor på den omreglerade marknaden.

Bolaget ska så snart det kan ske överlåta nämnda system till Servicebolaget.

Bolaget ska inledningsvis finansiera och även i övrigt bistå Servicebolaget i nödvändig omfattning för att detta ska kunna genomföra sitt uppdrag. Bolagets kostnader som har samband med dessa omstruktureringsåtgärder får avräknas mot intäkterna i Bolagets löpande verksamhet och försäljningsintäkterna. Avräkning ska ske i samråd med Omstruktureringsbolaget. Servicebolaget ska så snart det kan ske, dock senast när omregleringen av apoteksmarknaden träder i kraft, överföras till staten

B. Bolaget får i samverkan med Servicebolaget utveckla ett elektroniskt expeditionsstöd i syfte att öka patientsäkerheten genom förbättrad läkemedelsanvändning. Detta får genomföras på följande villkor.

Utveckling av ett elektroniskt expeditionsstöd ska ske med beaktande av att ett sådant stöd inte får ge Bolaget bestående konkurrensfördelar i förhållande till övriga aktörer på den omreglerade apoteksmarknaden. Genomförandet får inte minska statens handlingsalternativ vad gäller tillskapandet av ett infrastrukturbolag som betjänar hela apoteksmarknaden. Bolagets utveckling av expeditionstödet ska ske på affärsmässiga grunder.

Under förutsättning att expeditionstödet av Omstruktureringsbolaget har bedömts uppfylla det avsedda syftet, ska det överföras till Servicebolaget så snart det kan ske.

### **9 Särredovisning och särskild rapportering**

De verksamheter som inte omfattas av Bolagets ensamrätt, ska bedrivas på affärsmässiga grunder och ska 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 ska därför särredovisas.

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



## 10 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 Apotekarsocteten. Dessa åtaganden ska ha fortsatt giltighet.

## 11 Upplysnings- och informationsplikt

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

Bolaget ska löpande samråda med sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter.

## 12 Giltighetstid

Detta avtal träder i kraft den 13 mars 2008 och ersätter avtalet av den 20 december 2005. Det nu träffade avtalet gäller tills vidare med tre månaders ömsesidig uppsägningstid. 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.

## 13 Ändringar och tillägg

Ändringar och tillägg till detta avtal ska 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 13 mars 2008

För staten

För Apoteket AB

Lars Hedengran

Per Båtelson

Stefan Carlsson

---

Detta tillkännagivande ersätter tillkännagivandet (2006:33) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet.

**SFS 2008:129**

På regeringens vägnar

**GÖRAN HÄGGLUND**

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)