

OM TILLSTÅNDSPRÖVNING AV VÄLGÖRENHETS- APOTEK – MÖJLIGHETER OCH PROBLEM I OMVANDLINGEN AV SVENSK VÄLFÄRD*

av Nick Dimitrievski**

Universitetslektor i finansrätt vid Handelshögskolan, Karlstads universitet

Sverige är på väg mot en välfärdsstat med ett ökat behov av privata donationer och ett närmare samarbete med filantroper, välgörenhetsorganisationer och ideell sektor. I en sådan samhällelig utvecklingsprocess skulle det kunna finnas utrymme för införandet av exempelvis välgörenhetsapotek.

Regleringen som styr tillståndsprövning, prissättning (handelsmarginal) och tillsyn av apoteksmarknaden hanteras av olika myndigheter. Bestämmelserna på området är spridda i olika författningar, förordningar och myndighetsföreskrifter. Det är därmed svårt att få en samlad bild av den rättsliga regleringen på området. Det anförda utgör starka skäl för att rättsområdet ges vetenskaplig uppmärksamhet.

Syftet med undersökningen är att rättsdogmatiskt analysera regleringen av apoteksmarknaden. Denna artikel ska dock bara ses som en förstudie som på ett begränsat utrymme tentativt granskar några centrala frågor kring tillståndsprövning, handelsmarginal samt tillsyn av apoteksmarknaden. Ett viktigt forskningsfynd är att nuvarande reglering inte hindrar uppstarten av välgörenhetsapotek. En intressant iakttagelse är att apoteksmarknaden, som i stor utsträckning är prisreglerad, har en relativt konkurrenskraftig handelsmarginal. Undersökningen visar att det är starkt påkallat inte bara med en utvärdering av den regelgivning med koppling till apoteksmarknaden som sker på riksdagsnivå, utan också en samlad översyn av den regel- och beslutsproduktion som sker inom Läke-medelsverket samt Tandvårds- och läke-medelsförmånsverkets tillsynsområden.

* Artikeln har *peer review*-granskats.

** Ett varmt tack för värdefulla kommentarer på ett tidigare utkast till denna artikel riktas till Mats Tjernberg, professor i offentlig rätt/skatterätt vid Lunds universitet och Robert Pahlsson, professor emeritus i finansrätt, Handelshögskolan vid Göteborgs universitet. Ett stort tack riktas även till den anonyma expertgranskare som bidragit med viktiga synpunkter och förslag på förbättringar av innehållet i denna studie.

1. Ämne och forskningsproblem

I svensk politik finns idag ett brett stöd för ett ökat idéburet deltagande i välfärden.¹ Det offentliga reträtt från tidigare åtaganden genom bl.a. avregleringar och New Public Management reformer,² men även statsmaktens ambition att lyfta fram ideella aktörer som potentiella välfärdsutförare kan förstås som en del av denna pågående flerdimensionella samhällsomvandlingsprocess.³

Mot bakgrund av den bitvis dystra bild som tecknats och belagts avseende svensk välfärdsutveckling har ledande civilsamhällsforskare försökt svara på frågan vad Sverige har att vinna på en större andel idéburen välfärd och vilka förutsättningar den idéburna sektorn egentligen har att förändra den svenska välfärdsstaten.⁴ I sin genomgång av den forskning som gjorts om bl.a. idéburen välfärd, frivilligt socialt arbete och civilsamhället i Sverige, konstaterar Vamstad att det är själva särarten i det idéburna som skapar mervärdet i välfärdsproduktionen. Det gäller exempelvis organisationer som stärker tjänstemottagarna genom inflytande, deltagande och framför allt genom tvåvägskommunikation med personal och ledning. Det handlar också om organisationer som praktiserar *co-production*⁵ och på det sättet drar nytta av den kompetens, erfarenhet och andra resurser som brukarna besitter. Den forskningsöversikt Vamstad genomfört bekräftar att idéburen sektor inte kan producera ett mervärde till den svenska välfärden om den inte utgår från sin särart, dvs. producerar välfärdstjänster på ett annorlunda sätt än offentliga och vinstdrivande aktörer.

¹ Se Dimitrievski, Swedish Societal Transformation and the Question of Tax Incentives for Charitable Contributions to Civil Society, *Nordic Tax journal*, 2023, avsnitt 1, 5 och 7 med hänvisningar. Se även Fremias senaste undersökning av kommunpolitikerns inställning till civilsamhället och idéburen sektor. Målgruppen var samtliga politiker i landets alla 290 kommuner. Resultatet visar att 90 procent av landets kommunpolitiker vill stärka civilsamhällets förutsättningar att lösa viktiga samhällsproblem. Se mer härom i Fremia, *Kommunpolitikerna om idéburen sektor och civilsamhället*, 2023. Rapporten hämtades från Fremias hemsida www.fremia.se. Hemsidan besöktes 2025-02-27.

² Se bl.a. Coronakommissionens slutsatser SOU 2021:89 volym 1 och 2 samt Långtidsutredningens analys av ett framtidsscenario med ökad efterfrågan på välfärdstjänster, SOU 2015:104.

³ Se Dimitrievski, Swedish Societal Transformation and the Question of Tax Incentives for Charitable Contributions to Civil Society, *Nordic Tax journal*, 2023, avsnitt 9.

⁴ Vamstad, En ny idéburen sektor? Varför vill vi ha den och hur kan den förändra den svenska välfärdsstaten, *Socialmedicinsk tidskrift*, 2023:6, s. 755.

⁵ Co-production i svensk välfärd handlar exempelvis om att civilsamhälle och brukare gemensamt utformar välfärdstjänster. Denna medskapande process utmanar det traditionella sättet att organisera välfärden när traditionella roller som professionell-klient / myndighet-förening bryts ned. Begreppet har sitt ursprung i amerikansk välfärdsforskning och myntats av Elinor Ostrom. Se vidare i Pestoff, Co-production and Third Sector Social Services in Europe: Some Concepts and Evidence, *Voluntas: International Journal of Voluntary and Nonprofit Organizations*, 2012, 23 (4), s. 1102–1118 med hänvisningar till Ostrom.

Sverige är ekonomiskt,⁶ socialt och demografiskt inte samma land 2025 som 1995.⁷ Vi lever i ett samhälle där det offentliga är på reträtt från tidigare välfärdsåtaganden,⁸ där ersättningarna i socialförsäkringssystemet inte längre följer löneutvecklingen (ersättningsgraden, dvs. vad man får när man är sjuk eller arbetslös jämfört med när man arbetar, har minskat kontinuerligt över tid).⁹ Även om man kan säga att fattigdomen i Sverige både ökat och minskat sedan 1995,¹⁰ går det inte komma ifrån att nästan 700 000 människor i Sverige lever i social och materiell fattigdom (ekonomisk eller materiell deprivation).¹¹ Det är även möjligt att beskriva fattigdomen i Sverige i relativa

⁶ Finansinspektionen har analyserat hur de svenska konsumenternas privata sparande ser ut på sparkonton, i fonder och i aktier. Sedan 1996 uppges allmänhetens placeringar ökat mer än åtta gånger. Sparandet är dock ojämnt fördelat. Cirka 5 procent av befolkningen äger hälften av alla tillgångarna i Sverige. Varannan konsument har mindre än 10 000 kronor i buffertsparande och bara 3 av 10 har 50 000 kronor eller mer tillgängliga i ett sådant sparande. Finansinspektionens rapport baseras på perioden 2020 till 2023 och är den mest heltäckande kartläggning som gjorts av svenskarnas finansiella tillgångar sedan 2007, då Sverige slutade samla in uppgifter om hushållens tillgångar. Se Finansinspektionen, *Svenskarnas sparande, 2025* (Dnr:24-28252). Rapporten hämtades på hemsidan www.fi.se. Hemsidan besöktes 2025-03-27.

⁷ Finanspolitiska rådet har i en rapport från år 2024 konstaterat att inkomstskillnaderna i Sverige ökat enligt den statistik som finns tillgänglig och att det i stor utsträckning beror på stigande kapitalinkomster i toppen av fördelningen. Hur stor ökningen av inkomstskillnaderna är beror främst på det val som görs av jämförelseår och hur kapitalinkomster, särskilt realiserade kapitalvinster, hanteras. Även om inkomstskillnadsökningen varierar råder det dock, enligt rådet, ingen tvekan om att det har skett en ökning sedan 1990-talet. Samtidigt utgör bristerna i statistiken över hushållens tillgångar och skulder ett betydande problem. I rapporten varnar rådet för utvecklingen på området och pekar på en rad ”destruktiva” konsekvenser av alltför hög grad av ekonomisk ojämlikhet såsom att tillväxten blir lägre när skillnaderna inom vård och skola ökar. Att den sociala tilliten urholkas när människor upplever samhället som orättvist, med ökad brottslighet som följd. Och att demokratin urholkas när vissa grupper i samhället kopplar grepp om politiken samtidigt som andra grupper förlorar tilliten till den politiska processen. Se Finanspolitiska rådet, *Ekonomisk ojämlikhet i Sverige. Översikt av fakta och framtidsutmaningar, 2024:1*. Rapporten hämtades på Finanspolitiska rådets hemsida www.fpr.se. Hemsidan besöktes 2025-03-03.

I Jämlikhetskommissionens betänkande *En gemensam angelägenhet* behandlas konsekvenserna av ökande ekonomisk ojämlikhet i Sverige både på samhälls- och individnivå. Jämförelsevis, i relation till Finanspolitiska rådets rapport, kan sägas att Jämlikhetskommissionen går längre i sitt analysarbete. Det råder emellertid ingen tvekan om att båda utredningsorgan delar bilden av att pågående ojämlikhetsutveckling, på lång sikt, kan bli ett samhällsproblem för Sverige. I båda utredningar identifieras kapitalinkomster som en central faktor bakom den ojämlikhetsökning som skett under senaste decennier. Samtidigt lyfter båda utredningar fram att tillgångs- och skuldstatistiken i Sverige är ofullständig, vilket skapar statistiska mätproblem. Se SOU 2020:46.

⁸ Se Altermark och Dahlstedt (red.), *Bortom systemskiftet. Mot en ny gemenskap*, 2022.

⁹ Se Roine, *Därför är ojämlikheten viktig. Om rika, fattiga och alla däremellan*, 2023, s. 285 samt Altermark och Dahlstedt (red.), *Bortom systemskiftet. Mot en ny gemenskap*, 2022.

¹⁰ Se Roine, *Därför är ojämlikheten viktig. Om rika, fattiga och alla däremellan*, 2023, s. 218.

¹¹ Se Mood, *Fattigdomsmätning och fattigdomens utveckling. I Sveriges stadsmissioner, Fattigdomsrapporten 2025: Från välfärdssamhälle till välgörenhetssamhälle*, 2025, s. 12 och Sveriges stadsmissioner, *Fattigdomsrapporten 2025. Från välfärdssamhälle till välgörenhetssamhälle*, 2025, s. 45.

termer. Den relativa fattigdomen anges i relation till om hushållets inkomst per år är lägre än 60 procent av snittet i Sverige räknat som median. I Sverige kan cirka 1,5 miljoner människor definieras befinna sig i en situation av relativ fattigdom.¹²

Under senare år har de svenska hushållens ekonomi försämrats av kraftigt ökade levnadskostnader.¹³ Ideell sektor rapporterar i sin tur om en dramatisk ökning i efterfrågan av deras stöd, inklusive matutdelning.¹⁴ Trots detta minskade andelen i befolkningen som får ekonomiskt bistånd. Enligt Hussenius var mottagandenivån 2024 den lägsta sedan Socialstyrelsen började föra statistik i början av 1990-talet.¹⁵ Angelin, Vamstad och Brauer menar att det är osannolikt att minskningen beror på ökat arbetsmarknadsdeltagande bland biståndsmottagare:

En del av förklaringen kan däremot vara att individer med behov av och rätt till stöd inte får det på grund av kommunernas handlägningsprocesser. Forskare pekar på förändringar i bedömningen av biståndsansökningar och menar att de blivit strängare. En annan, men relaterad, förklaring är att personer som är berättigade till bistånd inte ansöker om det, eller inte får fullt bistånd; vilket kallas icke-mottagande (non-take-up).¹⁶

Hur trösklarna till försörjningsstödet höjts med fokus på barn har analyserats av Leviner och Holappa. Forskarna konstaterar att "[s]kärpta krav och villkor för ekonomiskt bistånd och en sänkning av nivåerna för försörjningsstöd kommer med stor sannolikhet leda till att fler barn inte får sina grundläggande behov tillgodosedda. Det kommer i sin tur öka risken för att barn far illa till följd av fattigdom."¹⁷

¹² Se Hjalmarsson, Jensen Karlsson samt Kauranen, Så många fler är fattiga i Sverige – se förändringen i ditt område, 2023-11-11 med hänvisningar till SCB. Artikeln hämtades från hemsidan SVT-Nyheter <https://svt.se>. Hemsidan besöktes 2025-02-28.

¹³ Se Angelin, Vamstad och Brauer, Om konsekvenserna av att allt fler människor faller utanför skyddsnetet. I Sveriges Stadsmissioner, Fattighetsrapporten 2025: Från välfärdssamhälle till välgörenhetssamhälle, 2025, s. 38.

¹⁴ Se Vamstad och Karlsson, Welfare between social and human rights – charity in the new social landscape of Sweden. Social Policy and Society. I Röda korset, Grundläggande humanitära behov i Sverige 2023, 2023, s. 363–376.

¹⁵ Hussenius, En skäligen utveckling? Om de senaste årens snabbt minskande mottagande av ekonomiskt bistånd. I: Fattighetsrapporten 2024: Jag hade ingen aning om att det var så svårt att få hjälp, Sveriges Stadsmissioner, 2024, s. 8–13.

¹⁶ Angelin, Vamstad och Brauer, Om konsekvenserna av att allt fler människor faller utanför skyddsnetet. I Sveriges Stadsmissioner, Fattighetsrapporten 2025: Från välfärdssamhälle till välgörenhetssamhälle, 2025, s. 39 med hänvisningar till Bergmark och Stranz samt Vamstad.

¹⁷ Leviner och Holappa, Rättsligt urholknade av samhällets skyddsnet och konsekvenserna för barn. I Sveriges Stadsmissioner, Fattighetsrapporten 2025: Från välfärdssamhälle till välgörenhetssamhälle, 2025, s. 30. Se även Holappa och Leviner, Fattigdom, social barnavård och barns rättigheter: en rättsvetenskaplig analys, Socialvetenskaplig tidskrift, 2025, s. 317–335.

I Sverige växer den informella omsorgen av våra äldre (en växande grupp i antal och som andel av befolkningen), trots att välfärden ska vara likvärdig. I avhandlingen *Care and Financial support in ageing families: The changing shape of inequality* pekar von Saenger på en tydlig trend: Sveriges äldre tar i ökad grad emot stöd från närstående och framförallt från sin partner. von Saenger visar dessutom att det blivit vanligare att anlita hjälp i privat köpt regi, särskilt bland kvinnor och högutbildade. År 2021 var det exempelvis lika vanligt att köpa tjänster privat som att ha hemtjänst.¹⁸

Pågående samhällsomvandling består av flera komplexa parallella processer där Sverige är på väg mot en välfärdsstat med ett ökat behov av privata donationer och ett närmare samarbete med filantroper, välgörenhetsorganisationer och ideell sektor. I en sådan samhällslig utvecklingsprocess skulle det, enligt min mening, finnas utrymme för införandet av exempelvis välgörenhetsapotek.

Högekostnadsskyddet för läkemedel och vissa förbrukningsartiklar finns i 5 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Bestämmelserna i förmånslagen kompletteras av vissa bestämmelser i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner. Enligt 5 § första stycket förmånslagen avses med läkemedelsförmåner ett skydd mot höga kostnader vid inköp av sådana förmånsberättigade varor som avses i 15–18 §§ samma lag. Förmånerna innebär en reduktion av den enskildes kostnader för sådana varor under en tolv månadersperiod från första inköp.

Beloppet för högekostnadsskyddet har ändrats ett flertal gånger sedan 2010-talet. År 2012 höjdes gränsen från 1 800 kr till 2 200 kr. Sedan den 1 januari 2013 har beloppsgränserna indexerats i relation till prisbasbeloppet.¹⁹ Målet med den senaste ändringen som trädde i kraft 1 juli 2025 är att statens andel av kostnaden för läkemedel inom högekostnadsskyddet ska minska, medan patientens andel, egenavgiften, ska öka.²⁰ Den senaste regeländringen innebär att kostnadstaket ändras från 0,05 gånger prisbasbeloppet till 0,06463 gånger prisbasbeloppet. Beloppet ska fortfarande avrundas nedåt till närmaste femtiotal kronor. Enligt 2025 års prisbasbelopp innebär det att kostnadstaket höjts från 2 900 kr till 3 800 kr. Beloppen inom den s.k. högekostnadstrappan har höjts i varje steg. Det första trappsteget har ändrats så att patienten betalar 75 procent, i stället för 50 procent, av kostnaden i intervallet. Avgifterna som

¹⁸ Se von Saenger, *Care and financial support in ageing families: The changing shape of inequality*, 2025.

¹⁹ Promemoria, Uppdaterat högekostnadsskydd för läkemedel, Socialdepartementet S2024/02135, s. 9.

²⁰ Promemoria, Uppdaterat högekostnadsskydd för läkemedel, Socialdepartementet S2024/02135, s. 11.

patienten som mest kommer behöva betala ökar därmed med 900 kronor under en tolv månadersperiod.²¹

Majoriteten av remissinstanserna har varit kritiska till den senaste förändringen av högkostnadsskyddet och varnat för negativa samhällsekonomiska konsekvenser.²² Det är inte helt osannolikt att höjningen av högkostnadsskyddet skulle kunna påverka drabbades möjlighet att genomgå cancerbehandling.²³ På samma sätt riskerar ändringen att belasta hälso- och sjukvården eftersom människor som inte tar sin medicin blir ännu sjukare och snarare hamnar i sjukvården än lever på som vanligt.²⁴ Det kan också vara så att personer med små ekonomiska marginaler och relativt hög konsumtion av läkemedel riskerar en försämring av både privatekonomi och hälsa.²⁵

Regeringen har försvarat den senaste höjningen av högkostnadsskyddet med en rad olika argument såsom att statens andel av läkemedelskostnaderna ökar mer än patienternas egenavgifter, vilket riskerar skapa obalanser i systemet. Hållbar fördelning av kostnaderna mellan stat och patienterna kräver justeringar. Ett annat exempel på argument är att regeringen ändrat i trygghetssystemen. Garantipensionen och bostadstillägget till pensionärer har exempelvis höjts 2020 och 2022. Regeringen pekar även på att bl.a. garantipension, äldreförsörjningsstöd, sjuk- och aktivitetsersättning och försörjningsstöd räknas upp med prisutvecklingen. Regeringen har dessutom sänkt skatten för äldre genom förstärkningar av det förhöjda grundavdraget och förhöjda jobbskatteavdraget. För ekonomiskt utsatta individer kan, vid behov, ekonomiskt bistånd för läkemedelskostnader, erhållas enligt socialtjänstlagen (2001:453).²⁶ Regeringens bedömning är att det finns utrymme för patienter att ta ett större ansvar för sin finansiering av läkemedelskostnaderna.²⁷

Regleringen som styr tillståndsprövning, prissättning (handelsmarginal) och tillsyn av apoteksmarknaden hanteras av olika myndigheter. Bestämmelserna på området är spridda i olika författningar, förordningar och myndighetsföreskrifter. Det är därmed svårt att få en samlad bild av den rättsliga

²¹ Se prop. 2024/25:144, s. 1.

²² Se prop. 2024/25:144, s. 10–12.

²³ Cancerfonden, Remissyttrande avseende Uppdaterat högkostnadsskydd för läkemedel, 2025-02-17. Remissyttrandet hämtades från regeringens hemsida www.regeringen.se. Hemsidan besöktes 2025-02-25.

²⁴ Funktionsrätt Sverige, Remissvar: Uppdaterat högkostnadsskydd för läkemedel, S2024/02135, 2025-02-14. Remissyttrandet hämtades från regeringens hemsida www.regeringen.se. Hemsidan besöktes 2025-02-25.

²⁵ Folkhälsomyndigheten, Uppdaterat högkostnadsskydd för läkemedel (S2024/02135). Ärendnr: 04894-2024. Remissyttrandet hämtades från regeringens hemsida www.regeringen.se. Hemsidan besöktes 2025-02-25.

²⁶ Se prop. 2024/25:144, s. 12.

²⁷ Se prop. 2024/25:144, s. 12–13.

regleringen på området. Regelverket som styr myndighetsarbetet på apoteksmarknaden utgör ett förvaltningsrättsligt specialfält i utbildningssammanhang. Undervisningen på området ges, vad jag känner till, varken på grundnivå eller avancerad nivå inom juristprogrammen. Tillståndsprövning är ett praktiskt betonat regelområde vars komplexitet kräver fördjupad rättslig analys. Det anförda utgör sammanfattningsvis starka skäl för att rättsområdet ges vetenskaplig uppmärksamhet.

Det är inte bara den svenska välfärdsstatens erodering eller rättsordningens osystematiserade karaktär som utgör skäl för valet av välgörenhetsapotek som tema för undersökningen. Pågående samhällsomvandling rymmer ett spänningsfält med fler krafter i omlopp. Filantropiska föreställningar om hur sådana insatser kan bidra till samhällsekonomisk utveckling och skapa välbefinnande blir ett viktigt exempel i detta sammanhang. Mindre ”stat” och mera ”marknad” ger samtidigt utrymme till *disruptiva innovationer* på sistnämnda kommersiella arena.²⁸ Välgörenhetsapotek i svensk välfärd utgör, enligt min mening, ett sådant exempel.

I essäsamlingen *Mellan det förflutna och framtiden* funderar Hanna Arendt över förhållandet mellan historia och tänkande utifrån en allegorisk berättelse av Kafka. Här beskrivs en man – endast omnämnd som ”Han” – som är fångad mellan två stridande tidsliga krafter, den ena från ett oändligt förflutet och den andra från en lika oändlig framtid:

Den första pressar honom bakifrån, från ursprunget. Den andra blockerar vägen framåt. Han kämpar med båda.²⁹

Fareld och Ruin som också reflekterat över Kafkas gestalt i Arendts redogörelse menar att ”Han” egentligen när en dröm om att dra sig ur kampen och inta en position bortom, utanför och ovanför sammandrabbningen, som skiljedomare mellan de stridande krafterna. Samtidigt upplyser Fareld och Ruin att det finns en inneboende paradox i en sådan strävan: om ”Han” inte fanns där i mitten skulle nämligen kraftmätningen inte kunna pågå. Kampen mellan det förflutna och framtiden uppstår genom hans själva närvaro, vilken bryter tidens kontinuerliga flöde och får det att framträda som antagonistiska krafter.³⁰

Vad Arendt tillför Kafkas historia är, enligt Fareld och Ruin, ett rumsligt perspektiv genom att beskriva den tidsliga kampen som ett slags kraftspel,

²⁸ Disruptiv innovation är en typ av innovation som förändrar etablerade marknader. Se vidare om begreppet i avsnitt 4 med hänvisningar.

²⁹ Arendt (Persson), *Mellan det förflutna och framtiden. Åtta övningar i politiskt tänkande*, 2004, s. 13–14.

³⁰ Fareld och Ruin, Inledning. I Fareld och Ruin (red.), *Den historiska tidens former*, 2016, s. 15.

eller rättare sagt ett ”parallelogram” av krafter som sam- och motverkar varandra.³¹ Jag uppfattar därmed aktualiseringen av Kafkas liknelse på samma sätt som Arendt, Fareld och Ruin, dvs. som ett försök att skissa ett tankelandskap på distans.

Först när vi betraktar saker och ting på avstånd tycks de falla på plats och bilda mönster som låter oss förstå dem på ett mer kvalificerat sätt ...³²

Närmast kan det i denna studie förstås som en övning i att tänka pågående systemskifte i välfärdssamhället inte i linjära termer, utan som ett fenomen som drabbar oss i all sin kraft och mångtydighet.

Denna bild av omvandlingen av svensk välfärd återspeglas i de grundläggande skäl – solidariska välfärdssamhällets nedmontering, behovet av att genomlysa aktuell förvaltningsrättslig lagstiftning samt filantropiska initiativ med disruptiv potential – som ges i valet av välgörenhetsapotek som studietema. Det framträder som ett svar på en rådande ovisshet om vad som bör ge den framtida välfärdsutvecklingen stadga och riktning. Mot den bakgrunden skulle förutsättningarna för att bedriva välgörenhetsapotek i Sverige, i ett case-scenario, kunna konstrueras utifrån följande förhållanden:

Dollarmiljardären Nils Grandien har under tre decennier byggt upp en industriell grupp i Sverige med fokus på medicinteknik. I början av år 2022 diagnostiserades hans son Jarl med en svår cancersjukdom. Under månaderna som tog vid, med behandlingar och sjukhusbesök, upptäckte han en sida av verkligheten som han dittills knappt reflekterat över. I väntrummen och på sjukhusapoteken mötte han patienter eller föräldrar till patienter som vittnade om utanförskap och ekonomisk utsatthet: hur vissa förlitat sig på ekonomiskt bistånd från kommunernas socialtjänst eller familjemedlemmar för att få sina mediciner betalda. I flera fall valde människor att inte hämta ut mediciner alls. De hade helt enkelt inte råd.³³

Nils har inte följt den svenska läkemedelskostnadsutvecklingen och statens tillhandahållande av läkemedelsförmåner, men har nu noterat den senaste ändringen av högkostnadsskyddet som trädde i kraft år 2025.

Socialdepartementets promemoria anger konsekvensbeskrivningen av ändringen i högkostnadsskyddet så här: ”Det innebär en total kostnadsökning på cirka 60 miljoner kronor för alla kommuner tillsammans år 2027. Dessa ökade kostnader kommer att belasta kommunernas socialtjänstbudget i enlighet med socialtjänstlagen (2001:453). Kommunerna kommer således att behöva hantera en ekonomisk påverkan som en direkt följd av

³¹ Se Fareld och Ruin, Inledning. I Fareld och Ruin (red.), *Den historiska tidens former*, 2016, s. 16 med hänvisningar till Arendt.

³² Fareld och Ruin, Inledning. I Fareld och Ruin (red.), *Den historiska tidens former*, 2016, s. 17.

³³ Se mer härom i Sveriges Apoteksörening, Apotekspersonalens uppfattning om föreslagna förändringar i högkostnadsskyddet. Rapport 2025-01-21. Rapporten hämtades från TT:s hemsida Via TT: <https://via.tt.se>. Hemsidan besöktes 2025-02-25.

förslaget.³⁴ Sammanfattningsvis beräknar regeringen att redovisade höjningar och utformning av skydd mot höga kostnader för samtliga patienters egenavgifter för läkemedel ökar med cirka 540 miljoner kronor för 2025, 2 160 miljoner kronor för 2026 och 2 700 miljoner kronor från och med 2027.³⁵

I det svenska medieflödet porträtteras ofta svenska dollarmiljardärer och det amerikanska samhällets utbredda givande på ett idealiserande sätt.³⁶ Men till skillnad från Sverige har i det amerikanska samhällskontraktet ingått att man ska hjälpa andra och ge tillbaka till samhället.³⁷ Vi lever i ett samhälle som brutit med det traditionella svenska välfärdskontraktet och som nu, genom en mer eller mindre gemensam politisk ambition,³⁸ söker en större andel idéburen välfärd utan ett direkt gensvar från filantropi och näringsliv.³⁹

I forskningssammanhang har ingen uttryckt ovannämnda samband tydligare än Braunerhjelm och Palmberg som menar att människor i Sverige varit vana vid att offentlig sektor tar ansvar för välfärdstjänster via skatterna; det har varken uppmuntrats till privata initiativ eller funnits någon stark förpliktelse i välfärdsstaten att ge tillbaka till samhället. I USA motsvarar donationerna cirka två procent av BNP och har gjort så under flera decennier.⁴⁰ Relateras utvecklingen i donationer till svenska förhållanden framträder inte en så särskilt positiv bild av läget.⁴¹ I relativa tal har donationsvolymen i Sverige minskat. Bottennoteringen nåddes år 2011 på cirka 0,2 procent av BNP med en något försiktig ökning därefter.⁴² Donationsverksamheten är dessutom starkt kopplad till ett fåtal stora stiftelser i Stockholms län: de tio största stiftelserna mätt som stiftelsekapital svarar för drygt 90 procent av donationerna.⁴³

³⁴ Promemoria, Uppdaterat högkostnadsskydd för läkemedel, Socialdepartementet S2024/02135, s. 13. Se även prop. 2024/25:144, s. 19.

³⁵ Promemoria, Uppdaterat högkostnadsskydd för läkemedel, Socialdepartementet S2024/02135, s. 3. Se även prop. 2024/25:144, s. 1 och 22.

³⁶ Se vidare om detta tema i Vikströms avhandling i media och kommunikationsvetenskap, *The Mediated Representation of the Super-Rich. Secrecy, Wealth Taxation and the Tensions of Neoliberal Capitalism*, 2024.

³⁷ Silfverstolpe, *Ett givande givande. Verktyg för svenska filantroper*, 2013, s. 12.

³⁸ Se Dimitrievski, Swedish Societal Transformation and the Question of Tax Incentives for Charitable Contributions to Civil Society, *Nordic Tax Journal*, 2023, s. 1–28 med hänvisningar.

³⁹ Se exempelvis Vårdföretagarnas skrivelse, Rättslig prövning av reserverade kontrakt, 2024-11-11 ref. AD som varnar för att bestämmelserna i LOU (19 kap. 25 a §) och LOV (1 kap. 2 a §) om reserverade kontrakt för idéburna organisationer i upphandlingen av välfärdstjänster skulle kunna strida mot EU-rätten. Bakgrunden till skrivelsen som skickats till Sveriges samtliga kommuner och regioner är att flera av Vårdföretagarnas medlemmar begärt överprövning i förvaltningsrätten av Uppsala kommuns beslut att reservera upphandlingen av Ferlin vård- och omsorgsboende till Ersta Diakoni (idéburen). Vårdföretagarnas skrivelse hämtades från deras hemsida www.vardforetagarna.se. Hemsidan besöktes 2025-02-25.

⁴⁰ Se Braunerhjelm och Palmberg, Filantropi – kärlek till människan och samhälleligt riskkapital, *Ekonomisk debatt* 2020:5, s. 50.

⁴¹ För en annan uppfattning se Almlöf och Olsson, *Svensk stiftelserätt*, 2024, s. 15 och 17.

⁴² Se Braunerhjelm och Palmberg, Filantropi – kärlek till människan och samhälleligt riskkapital, *Ekonomisk debatt* 2020:5, s. 50.

⁴³ Braunerhjelm och Palmberg, Filantropi – kärlek till människan och samhälleligt riskkapital, *Ekonomisk debatt* 2020:5, s. 52.

Filantropi, som egentligen ordagrant betyder ”kärlek till människan”,⁴⁴ handlar om att bli sedd genom de andras ögon. *The Giving Pledge*, som initierats av Warren Buffet och Bill Gates, där andra miljardärer övertygats om att skriva på en förbindelse att senast vid sin död ge bort åtminstone hälften av sina tillgångar, handlar om detta.⁴⁵ Det är att i gemenskap med andra filantroper sätta människors beroende, deras sårbarhet och utsatthet i centrum istället för deras självständighet, socialitet och rationella kapacitet.⁴⁶ Men samhällen växer inte bara genom att vi tar hand om de sköra och utsatta, utan också genom att vi ger utrymme för dem som kan bära oss framåt. Filantropi, tänkt på det sättet, bottnar samtidigt i en vilja att främja exceptionella prestationer och ge kraft åt talanger som bär potentialen att inspirera långt utanför den egna idrotts-, konst-, forsknings- eller entreprenörskapsarenan.⁴⁷ I allt högre grad har Nils kommit att sakna förebilder, bollplank och fungerande svensk infrastruktur för filantropi.⁴⁸

Det är mot denna bakgrund som Nils bildar stiftelsen Grandien Foundation som ska bedriva social hjälpverksamhet för att främja god hälsa och folkhälsa i Sverige. Nils skjuter till 100 miljoner kronor som ska användas för det allmännyttiga syftet. Stiftelsen ska äga ett välgörenhetsapotek som subventionerar receptfria läkemedel och läkemedel inom förmånssystemet genom förmånlig prissättning. Stiftelsen kommer utöva näringsverksamhet indirekt genom att i egenskap av ägare ha ett bestämmande inflytande över Grandien välgörenhetsapotek AB där eventuell vinst från apoteksverksamheten ska användas för stiftelsens allmännyttiga ändamål.

Riktlinje för prissättning utgör hälften av det procentpåslag och hälften av den fasta avgift/förpackning som fastställs enligt Tandvårds- och läkemedelsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.⁴⁹ För receptfria varor utanför läkemedelsförmånerna kommer välgörenhetsapoteket tillämpa ett påslag som utgör hälften av det marknadsmässiga påslag som används generellt i branschen.

Skissat case, med den fiktive dollarmiljardären Grandien, beskriver inte bara ett antal komplexa parallella processer i pågående välfärdspolitiska systemskifte, utan väcker flera intressanta reglerings- och skattefrågor. Skattefrågorna är dock, enligt min mening, sekundära i förhållande till bedömningen av reg-

⁴⁴ Nationalencyklopedin, filantropi. <https://www-ne-se>, hämtad 2025-03-03.

⁴⁵ Se mer härom på the Giving Pledge hemsida <https://givingpledge.org>. Hemsidan besöktes 2025-03-01.

⁴⁶ Jfr Fareld, Att vara utom sig inom sig. Charles Taylor, erkännandet och Hegels aktualitet, 2008.

⁴⁷ Se vidare om exempelvis Gardells planerade filantropiska satsningar inom svensk idrott i Elinder Liljas, Miljonbidraget till Sundling ”bara början”, SvD 2025-03-19. Artikeln är publicerad på Svenska dagbladets hemsida www.svd.se. Hemsidan besöktes 2025-03-19.

⁴⁸ Liknande tankar har uttryckts av Ljungberg i en intervju i DN. Se vidare i Torén Björling, Lindqvist och Tedesjö, Möt miljardärerna som vill göra gott med sina pengar, DN 2025-05-10. Artikeln är publicerad på Dagens Nyheters hemsida www.dn.se. Hemsidan besöktes 2025-05-10.

⁴⁹ Se avsnitt 3.4 med hänvisningar.

leringsfrågorna som slår oss med större kraft: Kan tillstånd erhållas? Vad är gällande rätt i ett förvaltningsrättsligt hänseende?

Många entreprenörer i Sverige både kan och vill bidra med lösningar på de stora samhällsutmaningarna.⁵⁰ Företag tar numera en mer aktiv roll och ställning i olika sociala policyutvecklingsfrågor. Så har en allt tydligare filantropitrend börjat utkristalliseras där fler entreprenörer vill verka genom affärsidéer som ligger mellan det rent kommersiella och det ideella i en sorts *social branding*.⁵¹ Vissa organisationer där policyrelevant forskning populariseras och sprids i Sverige har i detta sammanhang lyft fram att filantropiska donationer möjliggör en frisättning av offentliga medel när privatkapital används för att bygga kollektiva nyttigheter.⁵² De menar helt enkelt att filantropiska insatser bidrar till samhällsekonomisk utveckling och skapar välstånd.⁵³

2. Syfte, metod och avgränsningar

Inom den reglerade apoteksmarknaden har styrmedelskomponenterna tillstånd-handelsmarginal-tillsyn en samverkande funktion.⁵⁴ Syftet med studien är således att rättsdogmatiskt beskriva, systematisera, tolka och analysera regleringen av apoteksmarknaden.⁵⁵

Inom ramen för syftet ryms flera delfrågor: är det möjligt för den fiktive dollarmiljardären Grandien att erhålla tillstånd att bedriva välgörenhetsapotek i Sverige?⁵⁶ Två andra frågor är hur den reglerade handelsmarginalen inom apoteksmarknaden är konstruerad samt hur den tillsynas.⁵⁷

⁵⁰ Se Almqvist, Axson Johnson och Trägårdh (red.), *Non-profit och välfärden*, 2013.

⁵¹ Se exempelvis Braunerhjelm och Palmberg (Entreprenörskapsforum), *Samhällsförändring och filantropi i ett nordiskt perspektiv*, 2017. Se även Wijkström, *Nytt svängrum för filantropi och frivillighet. Migrerande idéer och transnationella projektioner*. I Wijkström, Reuter och Emami (red.), *Civilsamhället i det transnationella rummet*, 2017, s. 379–416.

⁵² Se exempelvis Entreprenörskapsforum. Av deras hemsida framgår att de är en ”oberoende forskningsstiftelse vars huvuduppgift är att initiera, bedriva och kommunicera policyrelevant forskning inom entreprenörskap, innovation, näringslivsdynamik och tillväxt.” Informationen finns publicerad på stiftelsens hemsida www.entreprenorskapsforum.se. Hemsidan besöktes 2024-06-13.

⁵³ Se mer härom i Filantropiskt forum, som är en fristående och oberoende plattform inom ramen för Entreprenörskapsforum, vars huvuduppgift är att förklara och debattera nya trender och idéer inom bl.a. filantropi, socialt entreprenörskap och civilsamhället. Informationen finns publicerad på stiftelsen hemsida www.entreprenorskapsforum.se. Hemsidan besöktes 2023-04-10.

⁵⁴ Se avsnitt 3 och 4.

⁵⁵ Se avsnitt 3. Se vidare om den rättsdogmatiska metoden i Olsen, *Rättsvetenskapliga perspektiv*, SvJT 2004, s. 105 ff. Se vidare om rättsdogmatiska metoden och rättskälleläran i Peczenik, *Om den förvaltningsrättsliga forskningen och rättsdogmatiken*, FT 1990, s. 44 ff.

⁵⁶ Se avsnitt 3.1–3.3 samt avsnitt 4.

⁵⁷ Se avsnitt 3.4–3.5 samt avsnitt 4.

Prissättningsmekanismen kontextualiseras i relation till livsmedelsbranschens lönsamhetsnivåer.⁵⁸ Även en mycket översiktlig jämförelse av dessa två branscher är intressant och relevant att genomföra i ett samhälleligt perspektiv. I båda branscher är priset på varor av stor samhällsbetydelse. Båda marknader är dessutom föremål för offentliga insatser och debatt. Avslutningsvis diskuteras även huruvida Grandiens filantropiprojekt är genomförbart i praktiken.⁵⁹

Jämförelsen med livsmedelsbranschen kopplar givetvis inte direkt till dollarmiljardären Grandiens filantropiprojekt; den ger snarare perspektiv åt den reglerade prissättningsmekanismen inom apoteksbranschen. Uttrycket perspektiv kan, enligt min mening, användas för att beskriva den vidgade förståelse som uppstår när man t.ex. kompletterar en rättsdogmatisk framställning med samhällsvetenskapliga, filosofiska eller ekonomiska teorier. I det följande kommer distinktionen mellan internt respektive externt perspektiv att användas. Enligt Olsen är det interna perspektivet inriktat på rättstillämparens synsätt. Det externa perspektivet omfattar alla andra sätt att diskutera rättsordningen och dess innehåll på.⁶⁰ En fråga som då aktualiseras är vilken nytta man kan ha av ett externt perspektiv i diskussionen om välgörenhetsapotek.

Det finns flera anledningar till att jag operationaliserar rättsdogmatiken med ett externt perspektiv. Rättsdogmatiska metoden har kritiserats för att representera en sorts regelmässig närsynhet och perspektivlöshet som präglat den rättsvetenskapliga forskningen.⁶¹ En viktig aspekt med studien har således varit, för att använda Gunnarsson och Svenssons ord, att öppna upp för ambitionen att definiera problem i ”kontexten av rätt, samhälle och förändring”.⁶² Jag vill dessutom kunna stämma av den regelanlys som görs mot exempelvis samhällsvetarnas, filosofernas och ekonomernas synsätt.⁶³ Till det kan läggas

⁵⁸ Se avsnitt 4.

⁵⁹ Se avsnitt 4.

⁶⁰ Se Olsen, Rättsvetenskapliga perspektiv, SvJT 2004, s. 109 ff. Se även Gräns, Användningen av andra vetenskaper. I Korling och Zamboni (red.), *Juridisk metodlära*, 2013, s. 421–434. Se även van Gestel och Micklitz, Revitalising doctrinal legal research in Europe: What about Methodology? EUI Working Paper LAW, 2011/05, s. 1–38.

⁶¹ Se Gunnarsson och Svensson, *Rättsdogmatik – som rättsvetenskapligt perspektiv och metod*, 2023, s. 164 f. samt 173 f. Se vidare om kritiken mot rättsdogmatikens starka koppling till rättspositivismen i Gröning, Straffrätten i verkligheten eller som verkligheten? Reflektioner kring straffrättsdogmatikens empiriska förankring. I Andersson, Wong och Örnemark Hansen (red.), *Festskrift till Per Ole Träskman*, 2011, s. 225 f. samt Dimitrievski, Rättsdogmatiken är död, leve rättsdogmatiken! Några reflektioner om doxa och debatt i rättsvetenskapen och dess straff- och skatterättsliga disciplinstrukturer, JT 2024–25, s. 391 ff.

⁶² Gunnarsson och Svensson, *Rättsdogmatik – som rättsvetenskapligt perspektiv och metod*, 2023, s. 173. Se därefter avsnitt 1.

⁶³ Se Olsen, Rättsvetenskapliga perspektiv, SvJT 2004, s. 131.

att jag förstår och betraktar rätten som ett öppet och dynamiskt fenomen.⁶⁴ Det externa perspektivet används således för att kontextualisera gällande rätt.⁶⁵

Ett viktigt externt perspektiv som emanerar ur ett sådant tänkande är det pussel av forskningsresultat, från olika vetenskapsdiscipliner, som lagts i avsnitt 1 och som tydligt signalerar att det offentliga är på reträtt från tidigare välfärdsåtaganden samt att denna pågående samhällsomvandling består av flera komplexa parallella processer. Kontexten bygger på vetenskapliga resultat som producerats fram av forskare inom civilsamhälle/socialt arbete (Vamstad, Trägårdh, Angelin och Brauer), medicin (von Saenger), nationalekonomi (Roine), medie- och kommunikationsvetenskap (Vikström), filantropi (Braunerhjelm och Palmberg) och statsvetenskap (Altermark och Dahlstedt).

Att reducera studiens relation mellan samhälle, förändring, rätt och problemformulering till något som kan väljas bort till förmån för en traditionell rättsdogmatisk studie (utan kontext) ter sig som högggradigt naivt i detta sammanhang. Behovet av välgörenhetsapotek framkallas inte av prissättningsmekanismens lagstiftningstekniska konstruktion (handelsmarginal), utan av den samhällsomvandlande kontext som den krokar samman med.⁶⁶

En viktig frågeställning som emanerar ur det ”externa perspektivtänkandet” är huruvida den fiktive dollarmiljardären Grandien kan starta välgörenhetsapotek i praktiken (se skissat case i avsnitt 1).⁶⁷ Här drivs tesen att Grandiens filantropiprojekt är ett teoretiskt och praktiskt exempel på disruptiv innovation och att dollarmiljardären sannolikt kommer behöva använda någon form av proffspåverkan för att kunna realisera de filantropifrågor han är intresserad av. Jag använder alltså, på detta sätt, det externa perspektivet för att stämma av gällande rätt mot företagsekonomernas (Christensen), men även statsvetarnas, socialantropologernas och sociologernas synsätt (Garsten, Rothstein och Svallfors).⁶⁸

Det faktum att rön från andra vetenskaper används innebär att kunskap ackumuleras i kombination den rättsdogmatiska metoden. Ett metodproblem i ett sådant sammanhang har lyfts fram av Olsen som menar att rättsvetaren behöver ta ställning till måttet av inläsning.⁶⁹ Olsen diskuterar tre nivåer: 1) total översyn av forskning som omfattar teoribildning, metod och resultat,

⁶⁴ Se Gunnarsson och Svensson, *Rättsdogmatik – som rättsvetenskapligt perspektiv och metod*, 2023, s. 173 f.

⁶⁵ Se Gunnarsson och Svensson, *Rättsdogmatik – som rättsvetenskapligt perspektiv och metod*, 2023, s. 144–145.

⁶⁶ Se avsnitt 1, 3.4 samt 4.

⁶⁷ Se avsnitt 4.

⁶⁸ Se avsnitt 4 med hänvisningar.

⁶⁹ Olsen, *Rättsvetenskapliga perspektiv*, SvJT 2004, s. 130 f. Se även Bergström, Norberg och Pålsson, *Skatterättsliga avhandlingar i ett förändringsperspektiv*, SN 2004, s. 740–745.

2) djupgående studier av en eller flera teorier eller 3) allmän överblick av teori och forskningsresultat på området. Enligt Olsen och Gräns beror valet rättsvetaren gör i slutändan på det kunskapsintresse hen har.⁷⁰

Jag har i användningen av andra vetenskaper, mot bakgrund av syfte, problembakgrund och frågeställningar stannat vid den tredje inläsningsnivån. Målet här är således att – utifrån en begränsad del av det samhällsvetenskapliga, filosofiska och ekonomiska forskningsfältet – undersöka de möjligheter för produktion av kunskap om rättens rationalitet som ett sådant externt perspektiv erbjuder.

Avslutningsvis bör uppmärksammas att skissat case,⁷¹ i sin grundkonstruktion, är av interdisciplinär karaktär. Det filantropiska scenariot har således potential att utveckla kunskap genom ett inomjuridiskt ämnesöverskridande (förvaltningsrätt och skatterätt).⁷² Frågan om uttagsbeskattning av Grandien välgörenhets AB gör sig gällande enligt 22 kap. 3 § IL vid överlåtelse av en tillgång utan ersättning eller en ersättning som understiger marknadsvärdet utan att detta är affärsmässigt motiverat. Samtidigt framgår av 61 kap. 2 § tredje stycket IL att marknadsvärdet är det pris som apoteksbolaget skulle ha fått om tillgången bjudits ut på marknaden på villkor som med hänsyn till dess egna affärsmässiga situation framstår som naturligt. Det är relativt enkelt att redan här dra slutsatsen att omfattande gränsdragningsproblem gör sig gällande vid värdering av tillgångar som lämnar Grandien välgörenhets AB.

Även mervärdesskatten kan lyftas fram i detta sammanhang. Ett konkret exempel utgör reglerna i 5 kap. 8–11 §§ mervärdesskattelagen (2023:200) om uttagsbeskattning vid gåvor av varor till civilsamhället.⁷³ Även av statsmakten upplevs dessa bestämmelser som krångliga och svårtolkade, vilket riskerar motverka nyss angivna filantropiska hybridlösningar och en hållbar resursanvändning för en mer cirkulär ekonomi.⁷⁴

Jag har haft både inkomst- och mervärdesskatten i åtanke under arbetets gång men, av utrymmesskäl, avgränsat bort en sådan undersökning. Den skatterättsliga studien är dock av stor samhällsmässig relevans och är därför föremål för en fördjupad studie i ett parallellt pågående forskningsprojekt.

⁷⁰ Se Olsen, Rättsvetenskapliga perspektiv, SvJT 2004, s. 130–131 samt Gräns, Användning av andra vetenskaper. I Korling och Zamboni, *Juridisk metodlära*, 2013, s. 427.

⁷¹ Se avsnitt 1.

⁷² Se närmare om begreppet interdisciplinär i Dimitrievski, Rättsdogmatiken är död, leve rättsdogmatiken! Några reflektioner om doxa och debatt i rättsvetenskapen och dess straff- och skatterättsliga disciplinstrukturer, JT 2024–25, s. 373.

⁷³ Se exempelvis Svenskt Näringsliv, Skapa goda marknadsförutsättningar för den cirkulära ekonomins framväxt, 2022, s. 46 f.

⁷⁴ Se Dir. 2024:15.

3. Tillståndsprövning, handelsmarginal och tillsyn vid bedrivande av detaljhandel med läkemedel

3.1 Några inledande reflektioner om apoteksmarknad och lagkrav för tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel

Det statliga apoteksmonopolet avvecklades 2009 när läkemedelsförsäljningen som omfattades av Apoteket AB:s monopol konkurrensutsattes. Privata företag har sedan dess kunnat etablera sig på den svenska apoteksmarknaden.⁷⁵ Innan omregleringen fanns 924 apotek som drevs av den statliga aktören Apoteket AB. Därefter har antalet apotek ökat. År 2024 fanns det 1 447 apotek i Sverige.⁷⁶ Övervägande del av de nya apotek som tillkommit efter omregleringen har enligt Riksrevisionen etablerats i tätorter.⁷⁷ Enligt Riksrevisionen är apoteksmarknaden en förhållandevis stor marknad som domineras av fem apotekskedjor. År 2021 omsatte apoteken 54 miljarder kr.⁷⁸

Apoteksverksamheten är reglerad i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Enligt 2 kap. 1 § får endast den som har Läkemedelsverkets tillstånd bedriva detaljhandel med läkemedel. Av 2 kap. 3 a § framgår att apoteken ska verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att: (1) säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor, (2) ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, och (3) genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel. Villkoren regleras bland annat i en sorts kravkatalog som består av 15 punkter i 2 kap. 6 §. De krav på verksamheten som anges i denna paragraf blir således styrande för vad den sökande måste uppfylla för att Läkemedelsverket ska kunna bevilja tillstånd att bedriva apoteksverksamhet (detaljhandel med läkemedel).

Ett tillstånd att bedriva apoteksverksamhet får enligt 2 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel beviljas endast *den som visar* att hen med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten och har förutsättningar

⁷⁵ Se prop. 2008/09:145.

⁷⁶ Läkemedelsverket, Årsredovisning 2024, 2025.

⁷⁷ Se Riksrevisionen, Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel, RiR 2022:11, s. 17. För att stärka läkemedelsförsörjningen finns sedan år 2013 ett särskilt bidrag till apotek i glesbygd med ett årligt nationellt tak på 20 miljoner kr. För att erhålla bidrag krävs att ett apotek ska ha öppet för försäljning i minst 30 timmar per vecka, ligga minst 20 kilometer från närmaste apotek samt ha en nivå av försäljning av receptbelagda läkemedel till ett värde av mellan 1–10 miljoner kr (se förordning [2013:80] om bidrag till öppenvårdsapotek av allmänt ekonomiskt intresse). År 2019 beviljades, enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 31 av 34 ansökande apotek ett glesbygdsbidrag. Det totala beloppet uppgick till 9,5 miljoner kr. Se Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2020 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, 2020, s. 33.

⁷⁸ Se Riksrevisionen, Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel, RiR 2022:11, s. 7 och 16.

att uppfylla kraven i 2 kap. 6 § samma lag. Även 13 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:35) bör nämnas i detta sammanhang som innebär att den som lämnar ut läkemedel ska särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Tillstånd att bedriva verksamhet är inte generellt utformat för exempelvis en hel apotekskedja, utan gäller för varje enskilt apotek.⁷⁹

Prövningen är i princip hypotetisk, administrativt avgränsad och formalistisk snarare än materiell eftersom regeringen anser det vara orimligt att sökande ska behöva göra stora investeringar i form av att anställa personal och ingå hyresavtal för en lokal innan ett tillstånd har beviljats. Läkemedelsverkets bedömning är således fokuserad på sökandens kännedom om de kvalitetskrav som lagstiftningen ställer på verksamheten samt utformningen av policier, rutindokument och systembeskrivningar.⁸⁰ I 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek formuleras dessa krav som att ansökan ska innehålla de uppgifter och handlingar som anges i 4–18 b §§. Utöver detta ska sökanden intyga att denne har förutsättningar att uppfylla de krav för verksamhetens bedrivande som anges i 2 kap. 6 § 3, 8–11 och 13 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

3.2 Sökandens personliga och ekonomiska lämplighet vid tillståndsprövningen

Den som ska bedriva apoteksverksamhet behöver leva upp till en rad krav kopplat till verksamheten såsom lokalernas utformning, personalens kompetens och tillämpning av egenkontrollprogram. Enligt förarbetena ankommer det på den enskilde att vid tillståndsansökan prestera en utredning som gör det sannolikt att hen uppfyller dessa lämplighetsvillkor.⁸¹ Begreppet personlig lämplighet preciseras negativt, dvs. genom angivandet av vad som utgör ”olämplighet”:

Sådan olämplighet hos en sökande som bör medföra att tillstånd inte beviljas är t.ex. narkotikabrott, trafiknykterhetsbrott och våldsbrott. Andra exempel är om sökanden inte bedöms ha förutsättningar att följa de beslut som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar eller bestämmelserna om avfall och producentansvar i 15 kap. miljöbalken och föreskrifter som har meddelats med stöd av balken. Prövningen av lämpligheten ska mot

⁷⁹ Se prop. 2008/09:145, s. 105.

⁸⁰ Se prop. 2008/09:145, s. 106. Se vidare i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek samt Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, 2022.

⁸¹ Se prop. 2008/09:145, s. 107.

bakgrund av det ovan anförda avse sökandens personliga och ekonomiska förhållanden i vid mening.⁸²

För juridiska personer riktas lämplighetskraven mot den eller de fysiska personer som har ett ”betydande inflytande” i bolaget såsom verkställande direktör, styrelseledamot, bolagsdelägare, aktieägare med ett betydande aktieinnehav eller annan ekonomisk intressent. Även andra ekonomiska intressenter bakom en rörelse kan omfattas av prövningen.⁸³ Det bör samtidigt framhållas att bestämmelsen i 2 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel har utformats efter den nu upphävda 7 kap. 7 § alkohollagen (1994:1738).⁸⁴ Paragrafen finns sedan den 1 januari 2011 i 8 kap. 12 § alkohollagen (2010:1622), den överfördes dit med samma lydelse vid lagens ikraftträdande.

Frågan om vem som ska omfattas av vandelsprövningen när sökanden är en juridisk person precisera något i förarbetena, men uttryckliga bestämmelser att lämplighetskraven ska riktas mot vissa fysiska personer med ”betydande inflytande” saknas både i lagen om handel med läkemedel och alkohollagen. Istället har frågan kommit att preciseras i rättspraxis.

I RÅ 1996 ref. 90 hade en person fått generalfullmakt att företräda tillståndssökande bolag (serveringstillstånd). Den fysiska personen hade dock under flera års tid upprepade gånger misskött sina ekonomiska skyldigheter, inklusive skatter och avgifter. Frågan i målet var om 7 kap. 7 § (äldre) alkohollagen om vandelsprövning kunde omfatta fysiska personer som, formellt sett inte var sökande, men som hade ett ”verkligt” inflytande över den juridiska person som ansökte om tillstånd. Högsta förvaltningsdomstolen slog fast att lydelsen av ovannämnda bestämmelse lämnade ett utrymme för att i fråga om juridiska personer låta vandelsprövningen omfatta de fysiska personer som anges i förarbetena. Bolagets sökta tillstånd avsågs.

Regeringen anser att det är tillståndssökaren som ska visa att hen med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden är lämplig att utöva verksamheten. Detta innebär i praktiken att det är sökande som har bevisbördan för sin lämplighet. Att ingenting negativt är känt om sökandens tidigare verksamhet är inte tillräckligt, sökanden måste visa att hen är ”positivt” lämplig. Prövningen av lämpligheten ska avse sökandens personliga och ekonomiska förhållanden i vid mening.⁸⁵

⁸² Prop. 2008/09:145, s. 107.

⁸³ Se prop. 2008/09:145, s. 107–108 samt 418.

⁸⁴ Se prop. 1994/95:89, s. 102.

⁸⁵ Se prop. 1994/95:89, s. 102.

I 5 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek anges vad sökanden, som är juridisk person, utredningsmässigt behöver presteras:

Ansökan ska innehålla följande uppgifter och handlingar angående den sökande juridiska personen.

1. Firma och organisationsnummer.
2. Registreringsbevis.
3. För aktiebolag, bolagsordning från Bolagsverket samt aktiebok.
4. Utdrag ur Kronofogdemyndighetens utsökning- och indrivningsdatabas.
5. Organogram som visar juridiska och fysiska personer som har bestämmande inflytande över sökanden.
6. Organogram som visar juridiska personer som sökanden har bestämmande inflytande över.
7. Beskrivning av den verksamhet som bedrivs av de juridiska personer som anges under punkterna 5 och 6.
8. Bevis och registerutdrag får inte vara äldre än tre månader.
9. Företag som inte är registrerade i Sverige ska, förutom vad som anges i punkterna 5–7 ovan, uppgifter och handlingar som motsvarar de i punkterna 1–4 inges.

I vägledningstexten till 5 § LVFS 2009:8 anges att organogrammet visuellt ska visa hur ägarförhållande ser ut mellan sökande bolag och andra juridiska och/eller fysiska personer.⁸⁶ Och i 6 § LVFS 2009:8 anges vad sökanden, som är fysisk person, utredningsmässigt behöver presteras:

Ansökan ska innehålla följande uppgifter och handlingar avseende en fysisk person som är sökande eller den eller de personer med betydande inflytande i en sökande juridiska person. Personer med betydande inflytande är verkställande direktör, styrelseledamot, bolagsdelägare eller aktieägare med betydande aktieinnehav samt annan person med betydande ekonomiskt intresse i företaget.

1. Namn och personnummer.
2. Bevis ur Bolagsverkets näringsförbudsregister och insolvensregister över konkurser.
3. Utdrag ur Kronofogdemyndighetens utsökning- och indrivningsdatabas.
4. Bevis och registerutdrag får inte vara äldre än tre månader.

⁸⁶ Se Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (Dnr:3,2,1-2022-008382), 2022. Vägledningen hämtades från Läkemedelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se 2022-05-10.

5. För person som inte har sin hemvist i Sverige ska handlingar som motsvarar de ovan angivna inges.

Enligt vägledningstext till 6 § LVFS 2009:8 kan även styrelsesuppleanter i fåmansbolag vara personer med betydande inflytande och som har möjlighet att påverka företagets verksamhet och inriktning. I dessa fall kräver Läke- medelsverket att bevis och registerutdrag skickas in även för dem.⁸⁷

Det bör särskilt noteras att den prövning som görs omfattar den sökandens personliga vandel och består i princip av två delar. Den ena avser ekonomisk skötsamhet och den andra eventuell brottslighet. I förarbetena till (äldre) alkohollagen preciseras kravet på ekonomisk misskötsamhet. Det handlar om att sökande dragit sig undan beskattning eller som i övrigt på ett betydande sätt misskött sin ekonomiska åligganden gentemot statsmakten. Som ytterligare exempel anges misskötta skatte- och avgiftsinbetalningar samt allvarligt åsidosättande av bokförings- och uppgiftsskyldighet.⁸⁸

Ekonomiskt misskötsamma tillståndshavare kan på ett otillbörligt sätt skaffa sig konkurrensfördelar och göra det svårt för seriösa tillståndshavare att hävda sig, vilket leder till en för branschen osund utveckling.⁸⁹

Av en tillståndshavare krävs således att hen fullgör sina åligganden avseende skatter och avgifter samt att hen reglerar uppkomna skulder. Misskötsamheten behöver varken vara uppsåtlig eller straffbelagd. Även vårdslöshet i ekonomiska sammanhang och ett beteende som, utan att vara straffbart, innebär ett systematiskt åsidosättande av skyldigheter som medborgare eller näringsidkare kan således utgöra grund för att vägra tillstånd.⁹⁰ I sistnämnda fall handlar det specifikt om upprepade restföringar, brutna avbetalningsplaner, ökande skuld trots avbetalning, stora slutliga räkningar på grund av uteblivna preliminära debiteringar, skattebetalning först vid konkursansökan, fortsatt drift av näringsverksamhet i likvidationspliktigt skick. Enbart ett fåtal restförda skatte- eller avgiftsskulder m.m. bör, såvida det inte rör sig om betydande belopp, inte kunna diskvalificera eller hindra en person från att få sökt tillstånd. Även en seriös företagare kan, under en begränsad tidsperiod, hamna i ekonomiska svårigheter.⁹¹

⁸⁷ Se Vägledning till Läke- medelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (Dnr:3,2,1-2022-008382), 2022. Vägledningen hämtades från Läke- medelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se 2022-05-10.

⁸⁸ Prop. 1994/95:89, s. 103.

⁸⁹ Prop. 1994/95:89, s. 103.

⁹⁰ Prop. 1994/95:89, s. 103.

⁹¹ Prop. 1994/95:89, s. 104.

För att kunna uppfylla kravet i 2 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel att ”endast den som visar att han eller hon med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten och har förutsättningar att uppfylla kraven i 6 §” krävs i praktiken att sökanden inte bara har grundläggande kännedom om bokföring, redovisning och skattelagstiftning, utan också ett branschkunskande. Av förarbetena till 7 kap. 7 § (äldre) alkohollagen framgår att förutsättningarna hos tillståndshavaren att kunna hålla en ordnad bokföring måste ges samma tyngd i prövningen som hens branschkunskaper.⁹²

Brottslighet påverkar bedömningen av lämplighet för att inneha ett tillstånd. Bedömningen måste dock göras i varje enskilt fall utifrån brottets art, svårighetsgrad och dess relevans för sökandens lämplighet att bedriva apoteksverksamhet.⁹³ Men, redan en misstanke om ekonomiska oegentligheter eller brottslighet bör i detta sammanhang kunna leda till att tillstånd vägras. Det är sökanden som i sådana fall får inkomma med utredning för att undanröja misstanken.⁹⁴

Brottslighet med anknytning till bedrivandet av näringsverksamhet, narkotikabrott, trafiknykterhetsbrott, våldsbrott, skattebrott, bokföringsbrott har i förarbetena lyfts fram som exempel på sådan brottslighet som särskilt allvarlig och som medför att tillstånd inte kan erhållas.⁹⁵ Även brott mot lotterilagen – dvs. illegal spelverksamhet – och olaga diskriminering anges i förarbetena som ett allvarligt brott i detta sammanhang.⁹⁶

Ganska lång tid behöver ha förflutit – s.k. karenstid – innan ett tillstånd kan komma ifråga för en sökande som dömts för brott.⁹⁷ Av senare förarbeten och praxis från underinstanser framgår att för brott som framhållits som särskilt allvarliga bör det sällan finnas anledning att bestämma karenstiden till lägre än tre år.⁹⁸

Prövning av en persons levnadssätt förekommer i flera gällande regelverk. En högst sporadisk studie visar att kraven vid lämplighetsprövningen varierar beroende på vilket tillstånd som söks.⁹⁹ Minsta gemensamma nämnare

⁹² Prop. 1994/95:89, s. 103.

⁹³ Se SOU 2009:22, s. 160.

⁹⁴ Se Prop. 1994/95:89, s. 103 samt SOU 2000:59, s. 201.

⁹⁵ Prop. 1994/95:89, s. 102–103.

⁹⁶ Prop. 2000/01:97, s. 48.

⁹⁷ Prop. 1994/95:89, s. 103.

⁹⁸ SOU 2009:22, s. 161 samt Kammarrätten i Stockholms dom den 24 april 2014 i mål nr 7551–13.

⁹⁹ Se exempelvis 2 kap. 5 § samt 6 kap. 1 § vapenlagen (1996:67), 2 kap. 5–6 samt 11 §§ taxitrafiklagen (2012:211), 3 kap. 2 § första stycket körkortslagen (1998:488) och 9 § första stycket lag (2023:421) om ordningsvakter.

tycks vara att det sker en kontroll om personen är registrerad för brott eller förfallna skulder till staten. Jämförelsevis synes dock lämplighetsprövningen vid bedrivandet av apoteksverksamhet vara relativt begränsad än t.ex. den utökade vandelsprövning vid bedömningar om avvisning av utlänningar och uppehållstillstånd som Vandelsutredningen föreslagit.¹⁰⁰ Till skillnad från lämplighetsprövningen vid bedrivande av apoteksverksamhet kan hänsyn i sistnämnda fall tas till bl.a. sådana aspekter som ”skulder till enskilda” och ”missbruk av välfärdssystemet”.¹⁰¹

3.3 Vilka aktörer kan beviljas tillstånd?

Om vem som helst kan starta apoteksverksamhet finns det, enligt regeringen, risk för att en aktör kan komma att kontrollera hela kedjan från partihandel (tillverkning) till försäljning i apotek (detaljhandel), s.k. fullständig vertikal integration. Visserligen skulle ett sådant scenario kunna leda till effektiviseringsvinster, men också ge vissa kraftiga negativa effekter i form av konkurrenssnedvridning där försäljning sker enbart av egentillverkade läkemedel i det egna apoteket. Detta kan i sin tur leda till högre läkemedelspriser och ökade kostnader för både staten och enskilda konsumenter. Dessutom riskerar en sådan öppen reglering av marknaden leda till en intressekonflikt mellan affärsnytta och kravet på producentoberoende information till konsumenterna (objektiv och saklig information om läkemedel oavsett vem som tillverkat produkten).¹⁰²

Mot denna bakgrund har regeringen i 2 kap. 5 § punkten 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel stoppat möjligheten för den som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter från att erhålla tillstånd att bedriva apoteksverksamhet.¹⁰³ Förutom tillverkare gäller förbudet även moderföretag och dotterföretag till en tillverkare. Definitionen av moderföretag och dotterföretag är enligt förarbetena hämtade från 1 kap. 11 § aktiebolagslagen (2005:551) och 1 kap. 4 § årsredovisningslagen (1995:1554).¹⁰⁴

Av samma skäl som redovisats ovan har regeringen i 2 kap. 5 § punkten 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel, stoppat möjligheten att bedriva apoteksverksamhet (detaljhandel) för den som är behörig att förordna läke-

¹⁰⁰ Se SOU 2025:33.

¹⁰¹ Se SOU 2025:33, s. 748.

¹⁰² Se prop. 2008/09:145, s. 144–145.

¹⁰³ Se prop. 2008/09:145, s. 145.

¹⁰⁴ Se bl.a. 1 kap. 11 § aktiebolagslagen (2005:551) och 1 kap. 4 § årsredovisningslagen (1995:1554).
Se därefter prop. 2008/09:145, s. 145–146.

medel.¹⁰⁵ Av punkten 3, samma paragraf, framgår att den som är behörig att förordna, dvs. förskriva eller rekvirera läkemedel, inte får beviljas tillstånd. I 2 kap. 1–11 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit finns bestämmelser om vilka som är behöriga att förskriva och rekvirera läkemedel (dvs. förordna läkemedel), nämligen läkare, veterinär, tandläkare, tandhygienist, barnmorska, optiker och sjuksköterska. Omfattningen av rätten för dessa att förordna läkemedel beror på vilken yrkeskategori de tillhör. Regeringen anser att det finns en risk för intressekonflikter om samma person som tillhör ovannämnda yrkeskategorier både får skriva ut och sälja läkemedel. En sådan person kan ha incitament att förordna mer läkemedel, föreslå medicinering istället för annan vård eller välja dyrare läkemedel med ökad vinstmarginal. Det kan leda till överförskrivning, ökade läkemedelskostnader och sämre vårdkvalitet.¹⁰⁶

I 2 kap. 5 § punkten 4 lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns ett förbud att bevilja tillstånd till någon som står under bestämmande inflytande av en tillverkare eller innehavare av godkännande för försäljning. Punkten 5 innehåller ett förbud mot att bevilja tillstånd till den som utövar ett bestämmande inflytande över en tillverkare eller innehavare av ett godkännande för försäljning av läkemedel. I punkten 6 anges att tillstånd inte får beviljas de över vilken någon som är behörig att förordna läkemedel ensam eller tillsammans med någon annan som är behörig att förordna läkemedel, utövar ett bestämmande inflytande.¹⁰⁷ Sammanfattningsvis kan sägas att punkterna 4–6 reglerar situationer där inflytande, direkt eller indirekt, används för att påverka apoteksverksamheten på ett sätt som inte överensstämmer med målen för tillståndsregleringen. På detta sätt använder lagstiftaren rekvisitet ”bestämmande inflytande” för att begränsa skadliga intressekonflikter inom apoteksmarknaden.

Mot denna bakgrund ska tillstånd inte beviljas en juridisk person över vilken någon som är behörig att förordna läkemedel har ett bestämmande inflytande.¹⁰⁸ Detta gäller även i de fall när en konstellation av flera personer som är behöriga att förordna läkemedel, tillsammans får ett bestämmande inflytande över företaget.¹⁰⁹ Tillstånd till apoteksverksamhet kan således inte lämnas när exempelvis två sjuksköterskor som är behöriga att förordna läkemedel äger andelar som motsvarar 35 procent vardera av rösterna i företaget. Tillsammans har de nämligen ett bestämmande inflytande (70 procent).

¹⁰⁵ Se prop. 2008/09:145, s. 147.

¹⁰⁶ Se prop. 2008/09:145, s. 147.

¹⁰⁷ Se prop. 2008/09:145, s. 419.

¹⁰⁸ Se prop. 2008/09:145, s. 147–148.

¹⁰⁹ Se prop. 2008/09:145, s. 148.

Uttrycket ”bestämmande inflytande” har preciserats i förarbetena. Regeringen uttalar att det handlar om ett sådant inflytande som grundar sig på direkt eller indirekt innehav av mer än hälften av rösterna i bolaget.¹¹⁰ Kravet preciseras ytterligare när regeringen – med hänvisning till förarbetena till aktiebolagslagen – uttalar att tillstånd inte ska beviljas företag som har ett bestämmande inflytande, eller står under inflytande av, en läkemedelstillverkare – exempelvis inom ett koncernförhållande.¹¹¹ Förbudet gäller således både när inflytandet grundar sig på ägande, men också genom avtal såsom beskrivits i sistnämnda situation:

Förslaget innebär t.ex. att tillstånd inte ska beviljas ett dotterföretag till en tillverkare, eller ett moderföretag till en tillverkare. Enbart det förhållandet att två företag ingår i koncernkonstellationen moder-dotterföretag behöver dock inte innebära att det föreligger ett bestämmande inflytande. Det överlämnas till rättstillämpningen att avgöra om det föreligger en sådan situation att tillstånd inte får beviljas.¹¹²

Till sist ska sägas något om administrativ praxis på detta område. Gränsdragningen mellan olika sätt att erhålla ”bestämmande inflytande” har också behandlats i uttalanden från Läkemedelsverket, t.ex. i deras vägledning om ansökan att bedriva öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket preciserar av begreppet utgår från ett direkt eller indirekt innehav av mer än 50 procent av rösterna i ett bolag, vilket motsvarar det första s.k. koncernkriteriet i 1 kap. 11 § första stycket 1 aktiebolagslagen (2005:551 [ABL]). Läkemedelsverket anser att även små ägarandelar kan leda till bestämmande inflytande om de kombineras med andra inflytelsemekanismer som skapar liknande kontroll. En sådan situation kan uppstå när ägandet kombineras med avtal mellan delägare, andra avtal om särskilda rättigheter eller faktorer som ger ett visst inflytande över ett annat bolag. Bestämmande inflytande kan dessutom uppstå indirekt, exempelvis genom ett moderföretags inflytande i ett dotterföretag. Läkemedelsverkets utgångspunkt är således att bestämmande inflytande även kan föreligga om något av de övriga s.k. koncernkriterierna är uppfyllda i 1 kap. 11 § första stycket 2–4 ABL.¹¹³ Samtidigt framgår av förarbetena att det förhållandet att två företag ingår i en koncernkonstellation i form av moder-dotterföretag inte behöver betyda att det föreligger ett bestämmande

¹¹⁰ Se prop. 2008/09:145, s. 146.

¹¹¹ Se Prop. 2008/09:145, s. 146 samt prop. 2004/05:85, s. 742.

¹¹² Prop. 2008/09:145, s. 146.

¹¹³ Se Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (Dnr:3,2,1-2022-008382), 2022, s. 6.

inflytande. Det är rättstillämpningen som får avgöra huruvida det föreligger en sådan situation att tillstånd inte får beviljas.¹¹⁴

Undantag från dessa bestämmelser får göras om tillverkningen, enligt 2 kap. 5 § andra stycket, punkten 1–3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel, endast avser dosdispensering, extemporeläkemedel eller lagerberedningar eller ompackning av läkemedel. Det handlar, enligt förarbetena, om färdigställande av läkemedel för enskilda behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning (dosdispensering). Ett annat undantag omfattar icke standardiserat läkemedel som ger användaren en individanpassad behandling (extemporeläkemedel). Enligt 15 § läkemedelslagen utgör ompackning av läkemedel formellt sett tillverkning och kräver således tillverkningstillstånd. Enligt regeringen handlar det dock om en begränsad form av tillverkning eftersom det inte är fråga om skapandet av nya läkemedel utan en ompackning av redan godkända läkemedel. De risker som normalt föreligger vid en sådan integrering, dvs. tillverkningen (i detta fall ompackning) och detaljhandel är i princip obefintliga. Därför förslår regeringen ett undantag även i detta fall.¹¹⁵

I 2 kap. 5 § tredje stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns ett undantag för parallellimport av läkemedel, dvs. när ett läkemedel som är godkänt i Sverige och ett annat EES-land importeras av någon annan än den som tillverkat läkemedlet. Eftersom regeringen redan föreslagit ett undantag för aktörer som sysslar med ompackning, samtidigt som parallellimportörer ofta bedriver liknande verksamhet, föreslås att de ska få samma förmånliga behandling i tillståndshänseende.¹¹⁶

Läkemedelsverket får, enligt 2 kap. 5 § fjärde stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel, om det finns särskilda skäl, medge ytterligare undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd. Regeringen anser att det i vissa fall kan vara orimligt att neka vissa tillverkningsaktörer apotekstillstånd. Det handlar om små tillverkare som har en liten omsättning, dvs. tillverkar eller marknadsför ett enstaka eller fåtal läkemedel, och därmed begränsad möjlighet att missbruka sin ställning för att otillbörligt påverka apoteksmarknaden.¹¹⁷

Vad jag känner till har tillståndsärenden inte resulterat i domstolsprövning sedan apoteksmonopolet avvecklades 2009. I media har rapporterats att tillståndsprövningen vid denna tidpunkt inte inneburit något annat än att

¹¹⁴ Se prop. 2008/09:145, s. 146.

¹¹⁵ Se prop. 2008/09:145, s. 148–150.

¹¹⁶ Se prop. 2008/09:145, s. 150.

¹¹⁷ Se prop. 2008/09:145, s. 150–151.

de flesta apotek fått göra kompletteringar på sin ansökan. Oftast har det då handlat om brister i planritningen över apotekslokalen.¹¹⁸

3.4 Apotekens reglerade handelsmarginal – storlek och konstruktion

I samband med att det statliga apoteksmonopolet avvecklades 2009 fattade riksdagen ett antal olika beslut som innebar att Apoteket AB:s ensamrätt att sälja läkemedel upphörde. En grundläggande åtgärd i samband med uppstarten av apoteksmarknaden var försäljningen av cirka hälften av Apoteket AB:s apotek. De kvarvarande 200 apoteken överfördes till ett nytt statligt bolag med enskilda entreprenörer som delägare. Staten gav därefter bolaget i uppgift att vara stödorganisation för entreprenörerna, vilket så småningom ledde till bildandet av företagarkedjan Apoteksgruppen.¹¹⁹

Efter Konkurrensverkets godkännande 2022 slogs Apoteksgruppen och Kronans Apotek samman under det gemensamma varumärket Kronans Apotek. År 2025 var Kronans Apotek störst i Sverige sett till antal apotek (500 apotek i hela landet) och tredje störst sett till omsättning.¹²⁰ Kronans Apotek ingår i Swedish Pharmacy Holding AB som ägs av Euroapothea och Oriola. Euroapothea är en internationell koncern med huvudkontor i Litauen. Koncernen består av nordeuropeiska företag som driver apotekskedjor i Estland, Lettland, Litauen och Sverige.¹²¹ Oriola är ett börsnoterat bolag (koncern) med säte i Finland. Det är verksamt inom bland annat distribution av läkemedel och apoteksverksamhet i Sverige och Finland.¹²²

Riksrevisionen, som granskat statens tillsyn av apotek och partihandel, konstaterar att den svenska apoteksmarknaden domineras av fem apotekskedjor.¹²³ År 2024 handlar det om Apoteket Hjärtat, Apoteket AB, Kronans Apotek, Apotea samt Doz Apotek. Samtliga aktörer är medlemmar i Sveriges Apoteksforening som har till uppgift att främja apotekens branschintressen.¹²⁴

¹¹⁸ Se Dagens Medicin, Bakläxa för ansökningar, 2010-09-03. Hämtades från hemsidan www.dagensmedicin.se. Hemsidan besöktes 2025-05-25.

¹¹⁹ Se prop. 2017/18:157, s. 31.

¹²⁰ Se Pettersson, Efter snart tre år: Nu är de två apoteken samma bolag, Svensk Farmaci, 2025-04-02. Hemsidan www.svenskfarmaci.se besöktes 2025-06-02. Se därefter Konkurrensverkets beslut, enligt 4 kap. 6 § konkurrenslagen (2008:579), om företagskoncentration av öppenvårdsapotek, 2022-06-29 Dnr:397/2022. Beslutet hämtades från Konkurrensverkets hemsida www.konkurrensverket.se. Hemsidan besöktes 2025-06-02.

¹²¹ Se mer om koncernen på hemsidan www.euroapothea.lt. Hemsidan besöktes 2025-06-03.

¹²² Se Konkurrensverkets beslut, enligt 4 kap. 6 § konkurrenslagen (2008:579), om företagskoncentration av öppenvårdsapotek, 2022-06-29 Dnr:397/2022, s. 2.

¹²³ Riksrevisionen, Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel, RiR 2022:11, s. 16.

¹²⁴ Se mer om apoteksbranschen på Sveriges Apoteksforenings hemsida www.sverigesapoteksforening.se. Hemsidan besöktes 2025-06-05.

Apoteken i Sverige tillhandahåller tre olika typer av produkter: receptbelagda läkemedel (receptaffären), receptfria läkemedel för egenvård samt övriga handelsvaror. Fri prissättning råder på receptfria läkemedel och läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. Priserna på receptbelagda läkemedel regleras däremot av staten via en s.k. handelsmarginal.

Enligt 5 § första stycket förmånslagen avses med läkemedelsförmåner ett skydd mot höga kostnader vid inköp av sådana förmånsberättigade varor som avses i 15–18 §§ samma lag. Förmånerna innebär en reducering av den enskildes kostnader för sådana varor.¹²⁵

Av den proposition som riksdagen antog i samband med avvecklandet av apoteksmonopolet framgår att det är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) som beslutar om handelsmarginalen (7 § förmånslagen). I förarbetena anges att handelsmarginalen ska sättas utifrån objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. TLV ska vid bestämmandet av handelsmarginalen ha som mål att skapa förutsättningar för en kostnadseffektiv distribution av läkemedel och god service till läkemedelsanvändarna.¹²⁶

Inom EU finns vissa gemenskapsrättsliga bestämmelser som avser prisreglering av läkemedel. Dessa framgår av det s.k. transparensdirektivet och är genomfört i svensk rätt genom förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.¹²⁷ Syftet med direktivet är att skapa sådan insyn i prissättnings- och rabatteringsystemen i medlemsstaterna, att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten i möjligaste mån förhindras. I preamblen betonas bland annat att medlemsstaternas regler ska vara tydliga, transparenta och tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaden.¹²⁸

Med stöd av 4 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. har TLV bemyndigats att, via föreskrifter, styra över handelsmarginalen. Enligt 4 § Tandvårds- och läkemedelsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna (konsoliderad version av föreskriften) utgör handelsmarginalen skillnaden mellan apotekens försäljningspris (AUP) och inköpspris (AIP) för varor som ingår i läkemedelsförmånen. Av 6–8 §§ TLVFS 2009:3 framgår att handelsmarginalen varierar beroende på varukategori, generellt sett är dock konstruktionen sådan att handelsmarginalen i kronor ökar med inköpspriset

¹²⁵ Se även avsnitt 1.

¹²⁶ Se prop. 2008/09:145, s. 224.

¹²⁷ Se även HFD 2015 ref. 75.

¹²⁸ Se Rådets direktiv av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen, 89/195/EEG, L 40/8, s. 45.

på varan. Det betyder att apoteken får en högre ersättning ju högre varans pris är, upp till ett tak.¹²⁹

Ett viktigt exempel på formel för prisreglering finns i 6 § TLVFS 2009:3. Här anges hur mycket apoteken får lägga på i marginal och fast avgift för en viss specifik varukategori. Paragrafens formel är uppdelad i fyra olika prisintervall. För enkelhetens skull exemplifierar jag prissättningen inom det lägsta och högsta prisintervallet:

Om inköpspriset på läkemedlet är upp till 75 kr (lägsta prisintervall) kan apoteket lägga på 10,5 procent påslag plus en fast avgift på 40 kr/förpackning, dvs. $60 \times 1,105 = 66,3 + 40 = 106,3$ kr i försäljningspris. Om inköpspriset på läkemedlet är över 50 000 kr (högsta prisintervall) ska inte något procentpåslag genomföras, istället tas bara en avgift ut om 1 300 kr/förpackning som i praktiken utgör ett prisregleringstak. Om en förpackning läkemedel köps in för exempelvis 51 000 kr inom angiven varukategori, blir försäljningspriset alltså 52 300 kr.

Den reglerade handelsmarginalen ska tillsammans med apotekens övriga intäkter täcka apotekens kostnader för apoteksservice och för att kunna tillhandahålla receptförskrivna läkemedel så snart det är möjligt. Handelsmarginalen ska även täcka kostnader för genomförandet av det generiska utbytet av läkemedel, dvs. möjligheten att byta ut ett läkemedel mot ett annat likvärdigt läkemedel.

Sveriges Apoteksförening har i en promemoria från 2018 kritiserat TLV:s handelsmarginal. Branschorganisationen menar att receptaffären är olönsam. Förlusten inom denna del av apoteksverksamheten beräknas till 677 miljoner kronor. Enligt deras uppfattning täcker TLV:s handelsmarginal endast cirka 90 procent av receptaffärens kostnader.¹³⁰

TLV har som en del av myndighetens analysuppdrag enligt regleringsbrev,¹³¹ genomfört årliga uppföljningar av apoteksmarknadens utveckling och ekonomiska förutsättningar. I TLV:s uppföljningsrapport från 2019 konstaterar myndigheten att Sveriges Apoteksförenings beräkningar fått stort genomslag och därför förtjänar en närmare genomlysning. TLV anger att branschorganisationens uttalande kring lönsamhet bygger på en särskild fördelningsnyckel som gör att kostnaderna för receptaffären blir höga. Sveriges Apoteksförening

¹²⁹ Se vidare i TLV, 2023 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, 2023, bilaga 1.

¹³⁰ Se Sveriges Apoteksförening, Kartläggning av kostnader i receptaffären för åren 2016 och 2017, 2018, s. 1–2.

¹³¹ Se exempelvis regeringsbeslut, Regleringsbrev för budgetåret 2019 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2018-12-21 samt regeringsbeslut, Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2023-12-21. Regleringsbrev är hämtade från Ekonomistyrningsverkets hemsida www.esv.se. Hemsidan besöktes 2025-06-05.

delar upp apotekens gemensamma kostnader mellan olika delar av verksamheten i form av (1) receptaffär, (2) egenvård och (3) handelsvaror.¹³²

I 2019 års uppföljningsrapport invänder TLV mot detta sätt att framställa kostnaderna inom apoteken. Även om man till och med accepterar kostnadsfördelningen innebär det, enligt TLV, att receptaffären (i praktiken) hjälper till att skapa lönsamhet inom övriga delar av apoteksverksamheten (kostnadssektion 2 och 3 enligt ovan). Så här resonerar TLV vid denna tidpunkt:

När TLV bedömer apotekens kostnader och förutsättningar för att tillhandahålla apotekservice ser TLV på apotekens *hela* verksamhet. Detta av två orsaker.

1. Receptaffärens verksamhet påverkar övriga segment, så att den totala verksamheten utgör det relevanta jämförelsealternativet, oavsett hur kostnader fördelar sig mellan segment. ”Den gröna skylten” ger apoteken fördelar gentemot sina konkurrenter vid försäljningen inom egenvård och handelsvaror. Receptaffären gör att apoteken kan hålla lägre kostnader eller ta ut högre marginaler än konkurrenterna när de säljer egenvårdsprodukter och handelsvaror.

2. Det är svårt att få en objektiv framställning av ett enskilt affärssegments kostnader. Segmentsredovisning är en internredovisning som bygger på fördelningsnycklar som är svåra att objektivt bedöma.¹³³

TLV uppskattar att receptaffären skapar indirekta ekonomiska fördelar för apoteken som motsvarar 700–1000 miljoner kronor inom egenvård och handelsvaror. TLV:s uppfattning är helt enkelt att man måste se på helheten i apotekens ekonomi, inte bara olika segment.¹³⁴

För att få ett bättre helhetsgrepp om apoteksmarknadens ekonomiska utveckling bör även försäljningsprognos (omsättning) och rörelseresultat, över viss tid, presenteras. I TLV:s uppföljningsrapporter definieras sistnämnda resultatmått som total försäljning med avdrag för kostnader för sålda varor och övriga rörelsekostnader såsom personal, lokaler, marknadsföring och avskrivningar.¹³⁵ Apoteksmarknadens ekonomiska utfall med dessa parametrar angivna i miljarder kronor, mellan åren 2020 till 2023, kan i tabellform¹³⁶ anges enligt följande:

Resultatposter	2020	2021	2022	2023
Omsättning	50,0	51,5	54,0	57,5
Rörelseresultat	0,83	0,95	1,01	1,20

¹³² TLV, 2019 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, 2019, s. 64.

¹³³ TLV, 2019 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, 2019, s. 88 (kurs. i originalet).

¹³⁴ TLV, 2019 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, 2019, s. 64.

¹³⁵ Se exempelvis TLV, 2023 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, 2023, s. 10.

¹³⁶ Se TLV, Uppföljning av apoteksmarknadens utveckling 2024, del I, s. 41.

Senast i samband med 2023 års branschrapport har Sveriges Apoteksförening åter fört fram kritik mot TLV:s handelsmarginal och krävt att den höjs.¹³⁷ I 2023 års uppföljningsrapport har TLV publicerat en ganska teknisk och svåråtkomlig text gällande tidigare förändringar av handelsmarginalen. Genomgången innebär enkelt uttryckt att det mellan år 2008 och år 2021 genomfördes sammanlagt fyra översyner av handelsmarginalen; tre av dessa ledde till ökad ersättning för apoteken.¹³⁸ I rapporten redovisas även en bedömning av apotekens framtida ekonomiska behov baserat på information som TLV inhämtat från årsredovisningar, dialoger med apoteksaktörerna själva samt deras branschorganisationer och andra publika källor.¹³⁹ TLV har då inom ramen för 2023 års uppföljningsrapport kommit fram till att det finns ett behov av en bred ökning av handelsmarginalen med cirka 650 miljoner kronor per år från och med 2024.¹⁴⁰

Frågan är då hur TLV motiverar höjningen av handelsmarginalen. En god startpunkt för en reflektion över detta tema är att återvända till den lönsamhetsbedömning som branschorganisationerna fört fram och som TLV, i 2019 års uppföljningsrapport, varit kritisk till. I 2023 års uppföljningsrapport tycks myndigheten ha ändrat uppfattning:

Apoteksmarknaden är till stora delar regelstyrd och det innebär att det inte är möjligt att höja priserna mot konsument för vissa produkter för att möta de ökade kostnaderna. Även om apoteken i olika omfattning har försäljning av andra produktsegment där pris-sättningen är fri, begränsar marknadskrafterna möjligheterna på dessa marknader genom både sortiments- och priskonkurrens.¹⁴¹

I 2023 års uppföljningsrapport beskrivs apoteken återkommande som utsatta aktörer. En slagning på uttrycket ”sårbar” i myndighetsdokumentet visar att det förekommer sammantaget 35 gånger i olika konstellationer. Mönstret går igen i flera andra sammanhang såsom när TLV lyfter fram risk för ”nedläggning” av apotek samt att aktörerna har en begränsad möjlighet att påverka sin intjäning.¹⁴²

Huvudskälen till den höjda handelsmarginalen är den försämrade makroekonomiska utvecklingen i Sverige. TLV betonar Riksbankens höjning av styrräntan och att inflationstakten ökat kraftigt under 2022 och 2023 som

¹³⁷ Se Sveriges Apoteksförening, Branschrapport 2023, s. 18–20.

¹³⁸ 2008: höjd marginal och nytt generikatillägg, 2014–2015: höjd ersättning för dyra läkemedel samt 2021: höjt generikatillägg. Se TLV, 2023 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, 2023, bilaga 2.

¹³⁹ Se TLV, 2023 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, 2023, s. 43.

¹⁴⁰ Se TLV, 2023 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, 2023, s. 51.

¹⁴¹ TLV, 2023 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, 2023, s. 45.

¹⁴² Se TLV, 2023 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, 2023, s. 47 samt 51–52.

två huvudfaktorer till den negativa kostnadsutvecklingen för apoteksaktörerna.¹⁴³ Här handlar det om ökade hyres- och personalkostnader samt lägre extraintjäning från parallellhandeln (billigare läkemedel).¹⁴⁴ TLV är inte heller nöjd med apoteksmarknadens rörelseresultat som myndigheten bedömer uppvisar en vikande trend sedan 2016 med ”viss stabilisering de två senaste åren”,¹⁴⁵ dvs. 2021 och 2022.

Genomförandet av ändringarna i handelsmarginalen har krävt ändringar i bland annat 6 § TLVFS 2009:3. Innan en myndighet beslutar om föreskrifter eller allmänna råd ska kostnadsmässiga och andra konsekvenser som baseras på regleringen utredas. Innehållet i konsekvensutredningen framgår av 6 § förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Konsekvensutredningen ska bland annat innehålla en bedömning av huruvida myndighetens föreslagna reglering är förenlig med EU-rätten samt därutöver överensstämmer med de bemyndiganden som beslutanderätten grundar sig på. En sådan utredning har lämnats av TLV som bekräftar den ändrade inriktningen på lönsamhetsbedömningen av apoteksbranschen och upppepar skälen för den höjda handelsmarginalen.¹⁴⁶

Även relationen mellan handelsmarginalens konstruktion och målsättningen med omregleringen av apoteksmarknaden tas upp. Den egna analysen av huruvida den höjda handelsmarginalen ryms inom de uttalanden som görs i förarbetena är dock reducerad till ett sorts ”ja-svar”. För att undvika missförstånd följer ett långt citat av TLV:s legitimeringsargumentation:

- att ge konsumenterna ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänsteutbud och,
- att eftersträva låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenter och det offentliga.

Det framgår även att en bedömning av bland annat prisutveckling och apoteksbranschens lönsamhet och fortsatta produktivitetens utveckling bör göras vid fastställandet av handelsmarginalen. Det offentliga behov och apoteksbranschens lönsamhet bör vägas mot varandra och handelsmarginalen därefter fastställas mot bakgrund av den sammanvägda bedömningen. Även öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel som inte omfattas av förmånerna samt försäljningen av handelsvaror bör beaktas. Det anges även att ersättningen till apoteken ska bestämmas. Detta för att säkerställa en lönsamhet på marknaden som inte är väsensskild från lönsamheten för noterade apoteksbolag i andra länder. Vidare

¹⁴³ Se TLV, 2023 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, 2023, s. 52.

¹⁴⁴ Se TLV, 2023 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, 2023, s. 53–55.

¹⁴⁵ Se TLV, 2023 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, 2023, s. 52.

¹⁴⁶ Se TLV, Konsekvensutredning om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna, ikraftträdande februari respektive april 2024, 2023-10-23 (Dnr:02934/2023), s. 4 och 9.

anges bland annat att apoteken ska vara tillräckligt lönsamma för att vara goda arbetsgivare med utvecklingspotential och ge skälig avkastning till ägarna.

TLV bedömer att de föreslagna ändringarna omfattas av nämnda bemyndigande samt är förenliga med det som anges i proposition 2008/09:145 om vad som ska beaktas vid bestämmandet av handelsmarginalen.¹⁴⁷

Jag vill spinna vidare på den målkonflikt som TLV inte skriver fram i sin argumentation. Det bör således noteras att regeringen är väl medveten om att målet om ökad tillgänglighet och förbättrad service kan innebära en målkonflikt med målet om prispress och offentlig kostnadskontroll. I förarbetena anges följande:

Ökad tillgänglighet och förbättrad service kostar. Om inte lönsamhet och effektivitet på apoteksmarknaden kan åstadkommas så riskerar den ökade tillgängligheten leda till ökade kostnader för konsumenten och det offentliga.¹⁴⁸

Målet om prispress är inte heller lika ”mjukt” formulerat i förarbetena som i TLV:s egna konsekvensbeskrivning. I utredningen använder myndigheten ordet ”eftersträva” i relation till låga priser, vilket inte stämmer överens med målformuleringen i förarbetena.

Ytterligare en målsättning är att få låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenten och det offentliga. Det betyder att prispress på såväl receptbelagda som receptfria läkemedel ska åstadkommas.¹⁴⁹

Visserligen erkänner regeringen att bedömningen av hur målet *ökad tillgänglighet och bättre service* ska balanseras med målet om *prispress* är komplex. Det framgår inte heller explicit av förarbetena huruvida något av målen ska ha en överordnad roll. Men samtidigt betonas gång efter annan att det är patient- och konsumentperspektivet som måste sättas i förgrunden när målkonflikten ska hanteras av myndigheten.¹⁵⁰

I TLV:s uppföljningsrapport från 2023 och i efterföljande konsekvensutredning är patient- och konsumentperspektivet närmast osynliggjort.¹⁵¹ Fokus ligger i huvudsak på apoteksaktörernas villkor. I inledningen till TLV:s

¹⁴⁷ Se TLV, Konsekvensutredning om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna, ikraftträdande februari respektive april 2024, 2023-10-23 (Dnr:02934/2023), s. 9.

¹⁴⁸ Prop. 2008/09:145, s. 231–232.

¹⁴⁹ Prop. 2008/09:145, s. 81.

¹⁵⁰ Se prop. 2008/09:145 s. 81 samt s. 231–232.

¹⁵¹ Media har börjat uppmärksamma de svenska apotekens prissättning. Se exempelvis Sima, Sjukt att luschampo kostar mer än skumpa, Aftonbladet 2025-05-26. Aftonbladets hemsida www.aftonbladet.se besöktes 2025-06-05.

konsekvensutredning konstateras följdriktigt att staten får ökade utgifter på grund av föreslagen höjning av handelsmarginalen. Samma sak gäller regionerna som ersätts av staten genom statsbidraget för läkemedelskostnader.¹⁵²

3.5 Tillsyn och sanktionsmöjligheter

Läkemedelsverket, TLV och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) utövar tillsyn över de svenska apoteken. Mycket översiktligt kan sägas att Läkemedelsverket tillsynar apotekens partihandel med läkemedel samt apotekens egenkontroll, expediering, rådgivning och läkemedelshantering. IVO hanterar patientsäkerhet och tillsynar både den som driver apotek och apotekspersonal.¹⁵³ TLV tillsynar att apoteken följer reglerna om det generiska utbytet och prissättningen av läkemedel. Att det sammantaget är tre olika myndigheter som ansvarar tillsynen av apoteksmarknaden väcker frågor om tillsynsmyndigheterna har tillräckliga sanktionsmöjligheter vid brister hos aktörerna.

Läkemedelsverket har enligt 7 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel möjlighet att fatta beslut om förelägganden eller förbud för att stävja oönskat beteende på apoteksmarknaden. Är bristerna allvarliga kan myndigheten utfärda förbud för fortsatt verksamhet tills bristerna är åtgärdade. Sådana beslut kan, enligt andra stycket i samma paragraf, kombineras med vite. Av förarbetena framgår att lagen (1985:206) om viten (VitesL) blir tillämplig på de viten som Läkemedelsverket kan komma att förelägga.¹⁵⁴

Enligt 3 § VitesL ska vitet i första hand bestämmas till ett fast belopp.¹⁵⁵ Inga särskilda beloppsgränser anges i förarbetena, vitesbeloppet bestäms individuellt och prövas i förvaltningsdomstol.¹⁵⁶

Storleken på vitet ska avgöras utifrån flera olika parametrar såsom vad som är känt om adressatens förmögenhetsförhållanden, värdet av det föremål som avses med föreläggandet och till samhällsintresset av att föreläggandet vinner efterrättelse. Vitesbeloppet bestäms omedelbart i pengar och ska även sättas i relation till sådana omständigheter som i övrigt kan antas förmå adressaten att följa det förläggande som förenas med vitet.¹⁵⁷ Vid bedömningen av vitesbeloppets storlek ska även beaktas angelägenhetsgraden av det påbud eller

¹⁵² Se TLV, Konsekvensutredning om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna, ikraftträdande februari respektive april 2024, 2023-10-23 (Dnr:02934/2023), s. 3.

¹⁵³ Se 1 kap. 2 § samt 6 kap. 11 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

¹⁵⁴ Se prop. 2008/09:145, s. 428 samt s. 167.

¹⁵⁵ Enligt 4 § VitesL får, om det är lämpligt med hänsyn till omständigheterna, vite föreläggas även som ett löpande vite.

¹⁵⁶ Se prop. 2008/09:145, s. 428.

¹⁵⁷ Se prop. 1984/85:96, s. 49.

förbud som föreläggandet avser och att det inte blir ekonomiskt fördelaktigt för adressaten att underlåta att iakttä föreläggandet.¹⁵⁸ Enligt min mening bör vitet vara proportionerligt jämfört med adressatens genomsnittliga dagliga omsättning föregående räkenskapsår. I rättspraxis och i doktrin betonas skyddsintressena bakom ett vitesföreläggande ha betydelse vid bestämmande av storleken. Av NJA 2018 s. 883 framgår att ett viktigt samhälleligt skyddsintresse bör leda till ett högre vitesbelopp för att säkra att föreläggandet följs.¹⁵⁹

En mycket översiktlig studie visar att det högsta vitesbelopp som Läke-medelsverket tagit ut, exempelvis i samband med beslut om olaglig läke-medelsförsäljning, är 500 000 kr.¹⁶⁰ Övriga beslut av vitesbelopp inom samma ämnesområde pendlar mellan 30 000 kr och 400 000 kr.¹⁶¹

Det är oklart om Läke-medelsverket publicerar alla beslut om viten på sin hemsida www.lakemedelsverket.se. Inget av de beslut som finns tillgängliga på myndighetens hemsida innehåller en motivering av hur vitet bestämts, vilket får det att framstå som schablonmässigt satt. Kanske finns en närmare motivering i andra delar av de beslut som inte återges på hemsidan. Att ta del av dem i sin helhet kräver dock att de begärs ut via mail hos Läke-medelsverkets registrator.

Även om besluten inte bör ses som något annat än myndighetens tolkning av viteslagen, är de enligt min mening inte särskilt lättillgängliga. Den som söker information på hemsidan behöver ta sig igenom flera lager av underrubriker, utan att veta om man hittat rätt. Ibland är det omvänt, dvs. att man som användare behöver använda sökfunktion för att komma till rätt underrubrik med en central och sökbar beslutsöversikt. Det anförda leder till slutsatsen att Läke-medelsverkets digitala service har en klar förbättringspotential i syfte att ge allmänheten och forskare ökad insyn i myndighetens rättstillämpning.¹⁶²

¹⁵⁸ Se prop. 1984/85:96, s. 27.

¹⁵⁹ Se även Lavin, *Offentlighetsrättsligt vite I*, 1978, s. 117 ff. samt Lavin, Viteslagen (22 juni 2025, JUNO), kommentaren till 3 §.

¹⁶⁰ Se Läke-medelsverkets beslut, Förbud mot försäljning av kosmetiska produkter med påståenden om eksem, atopisk dermatit med mer, 2024-01-29 Dnr:6.2.14-2023-051888. Beslutet hämtades från Läke-medelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se. Hemsidan besöktes 2025-06-21.

¹⁶¹ Se exempelvis Läke-medelsverkets beslut, Förbud mot ”peptider” med påståenden om sjukdomar och skador, 2024-10-27, Dnr:6.2.14-2023-088239 samt Läke-medelsverkets beslut, Förbud mot försäljning och marknadsföring av vissa produkter innehållande melatonin, 2024-01-22, Dnr:6.2.14-2022-0555787. Besluten hämtades från Läke-medelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se. Hemsidan besöktes 2025-06-21.

¹⁶² Frågan om myndigheters digitala tillgänglighet bör även ses mot bakgrund av riksdagens mål för digitaliseringspolitiken, vilket är att Sverige ska vara ”*bäst i världen på att använda digitaliseringens möjligheter*.” Se prop. 2011/12:1, s. 84 (kurs. i originalet). Till denna målbild kan fogas sådana allmänna bestämmelser om myndigheters serviceskyldighet och grundläggande krav på tillgänglighet som finns i 6 och 7 §§ förvaltningslagen (2017:900). Här anges bl.a. att en myndighet ska lämna den enskilde sådan hjälp att hen kan ta till vara sina intressen. Hjälpen ska ges i den

I särskilt allvarliga fall kan tillståndet att bedriva apoteksverksamhet återkallas enligt 8 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Det handlar om när tidigare angivna åtgärder med förbud och viten prövats och inte fått effekt.¹⁶³ Enligt denna paragraf får apotekstillståndet återkallas om kraven i 2 kap. 4 § och 6 § (samma lag) på lämplighet samt handelns utformning inte är uppfyllda.

Läkemedelsverket kan även återkalla ett tillstånd om förhållandena, under pågående verksamhet, är sådana att tillstånd enligt 2 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel inte skulle ha beviljats. Ett tillstånd ska kunna återkallas om tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar enligt 2 kap. 10 § samma lag. Av förarbetena framgår att brister under pågående verksamhet ska bedömas utifrån om tillstånd hade nekats om dessa brister funnits redan vid ansökningstillfället. Regeringen betonar att återkallelsen är Läkemedelsverkets mest ingripande sanktionsverktyg. Åtgärden ska således användas mer restriktivt än vid avslag på tillståndsansökan och bör normalt först komma ifråga efter att tillståndshavaren fått möjlighet att vidta rättelse.¹⁶⁴ I förarbetena anges uttryckligen att återkallelse endast bör komma ifråga ”när inga andra medel står till buds för att åstadkomma rättelse.”¹⁶⁵

Som tidigare framgått söks tillstånd för varje apotek. Av förarbetena framgår att om ett tillstånd återkallas på grund av missförhållanden vid ett enskilt apotek, gäller återkallelsen endast detta tillstånd. Om apoteket ingår i en och samma kedja berörs således inte tillstånden och verksamheten för övriga apotek i kedjan. Beslut om återkallelse av tillstånd överklagas hos förvaltningsdomstolen.¹⁶⁶

Riksrevisionen har konstaterat att Läkemedelsverket saknar i praktiken möjlighet att ta ut sanktionsavgifter vid tillsynen av apotek. Läkemedelsverket har dessutom svårt att förhindra att ett apotek som myndigheten stängt skrivs över på en bulvan för den ursprungliga ägaren, exempelvis någon anhörig till ursprunglig tillståndshavare.¹⁶⁷ I den översyn av apoteksmarknaden som gjor-

utsträckning som är lämplig med hänsyn till frågans art, den enskildes behov av hjälp och myndighetens verksamhet. Det anges också att en myndighet ska vara tillgänglig för kontakter med enskilda och informera om hur och när sådana kontakter kan tas. I 6 § myndighetsförordningen (2007:515) finns också bestämmelser som är relevanta i detta sammanhang. Här ställs krav på att myndigheten fortlöpande utvecklar sin verksamhet, tillhandahåller information om verksamheten samt dessutom följer förhållanden utanför myndigheten som har betydelse för verksamheten. I detta ligger att myndigheten ska arbeta med ständiga förbättringar för att utveckla bl.a. servicen till enskilda.

¹⁶³ Se prop. 2008/09:145, s. 171.

¹⁶⁴ Se prop. 2008/09:145, s. 429.

¹⁶⁵ Prop. 2008/09:145, s. 171.

¹⁶⁶ Se prop. 2008/09:145, s. 276.

¹⁶⁷ Se Riksrevisionen, Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel, RiR 2022:11, s. 51.

des 2018 konstaterade regeringen att Läkemedelsverket, under flera år, haft personell resursbrist vilket gjort att antalet inspektioner av apotek varit färre än uppsatta mål 2013–2015.¹⁶⁸ Av Läkemedelsverkets egna utvecklings- och utvärderingsrapport från 2019 framgår att myndigheten har som mål att varje år inspektera tio procent av befintliga apotek. Här anger myndigheten explicit att tioprocent-målet inte kommer att uppnås för det året, bedömningen är att målet istället bör uppnås på sikt.¹⁶⁹

En uppföljning av det satta målet kan göras genom de av Läkemedelsverket publicerade rapporter där myndigheten beskriver den årsvisa tillsyn av apotek som genomförts. I 2024 års rapport anges inget kvantitativt inspektionsmål med procentsats. Däremot framgår att Läkemedelsverket genomfört totalt 78 tillsynsinsatser, varav 67 av dem var på plats och att resterande var administrativa. Normalt sett genomförs inspektion med förankringen till läkemedelsansvarig, endast i undantagsfall sker inspektion oanmäld.¹⁷⁰

Mot bakgrund av att det år 2024 fanns 1 447 apotek i Sverige förefaller Läkemedelsverkets tillsynsarbete som anmärkningsvärt svagt. Det är enligt min mening oklart om det kvantitativa inspektionsmålet från 2019 (10 procent) finns kvar. När man jämför det totala antalet genomförda inspektioner under 2024 med det totala antalet apotek landar myndighetens insatsnivå snarare på cirka 5,3 procent (78/1 447). Att antalet apoteksinspektioner är mycket lågt i relation till antalet apotek väcker, i ljuset av regeringens egna utvärdering av apoteksmarknaden från 2018, en rad frågor om politisk prioritering och myndighetsstyrning. Som bara ett exempel kan nämnas att Läkemedelsverkets tillsyn riskerar att framstå som slumpmässig snarare än systematisk. Läkemedel är inte ”vanliga konsumtionsvaror”, handeln är omgärdad av strikta regler för att skydda patienter och konsumenter. När kontrollrisken är uppenbart låg minskar incitamenten till efterlevnad, vilket i sin tur riskerar leda till både försämrade läkemedelshandlingar på apoteksmarknaden och felaktig belastning av läkemedelsförmånerna.

Låt mig ge några konkreta exempel på konsekvenser. I Läkemedelsverkets tillsynsrapport från 2024 konstateras att myndigheten upptäckt betydande avvikelser inom hanteringen av narkotikaklassade läkemedel. Närmare bestämt har 56 procent av de 78 inspekterade apoteken haft en eller flera avvikelser. Det handlar om avvikelser mot kravet att det ska vara dokumenterat

¹⁶⁸ Se prop. 2017/18:157, s. 145.

¹⁶⁹ Läkemedelsverket, Utveckling av Läkemedelsverkets tillsyn, 2019 (Dnr:4.3.1-2019-019710), s. 3. Rapporten hämtades från Läkemedelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se. Hemsidan besöktes 2025-06-24.

¹⁷⁰ Se Läkemedelsverket, Tillsyn av öppenvårdsapotek 2024, 2025, s. 3. Rapporten hämtades från Läkemedelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se. Hemsidan besöktes 2025-06-24.

vilka personer som får hantera narkotika och vem som tilldelat behörigheten att hantera narkotika. Det handlar om att personer hanterat narkotika fast de enligt behörighetslistan inte haft rätt att göra det. Det handlar också om att apotek lagerhållit narkotikaklassade läkemedel i större omfattning än vad verksamheten krävde samt att nycklar och koder till narkotikaskåp förvarats på ett sådant sätt att även obehörig personal hade åtkomst till de narkotikaklassade läkemedlen som fanns i skåpen.¹⁷¹

TLV tillsynar att aktörerna på apoteksmarknaden följer förmånslagen. Vid tillsyn av utbytet av läkemedel kan TLV, enligt 25 a § förmånslagen, utfärda en sanktionsavgift om apoteket bryter mot bestämmelserna för utbytet. Vid övrig apotekstillsyn kan TLV, enligt 25 § förmånslagen, meddela förelägganden och förbud som får förenas med vite. Av förarbetena framgår att TLV, på samma sätt som Läkemedelsverket, ska tillämpa lagen (1985:206) om viten när detta kombineras med förelägganden och förbud.¹⁷²

TLV har efterfrågat möjligheten att ta ut sanktionsavgift även i övriga fall där apoteken inte följer förmånslagen.¹⁷³ TLV har till regeringen framfört att det kan finnas behov av sanktionsavgift när apoteken systematiskt bryter mot lagen om läkemedelsförmåner m.m. Ett typexempel är att apotek tar ut ett högre pris för förmånsläkemedel än det pris som TLV fastställt. Det förekommer också att apoteken byter ut förbrukningsartiklar, från den föreskrivna varan till en annan vara, trots att det inte finns någon bestämmelse i lagen om läkemedelsförmåner m.m. som tillåter ett sådant utbyte.¹⁷⁴

Felaktig prissättning inom läkemedelsförmånerna är särskilt problematisk. Priser på läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna finns tillgängliga för alla apotek via E-hälsomyndighetens system. Nya apoteksmarknadsutredningen konstaterar att beslut från TLV som förbjuder ett apotek vid vite att framöver sälja en specifik vara till ett annat pris än det som myndigheten fastställt, inte alls behöver få några ekonomiska konsekvenser för apoteket. Apoteket kan nämligen tillämpa det av TLV fastställda priset på aktuell förpackning framöver, men fortsätta att ta ut överpriser på andra varor som myndigheten inte har riktat något specifikt förbud mot. Utredningen menar att ett sådant strategiskt kringgående av TLV:s tillsynsarbete öppnar upp för missbruk av läkemedelsförmånerna. Det skapar dessutom en orimlig arbetsbörda för myndigheten att komma tillrätta med oönskade beteenden på apoteksmarknaden.¹⁷⁵

¹⁷¹ Se Läkemedelsverket, Tillsyn av öppenvårdsapotek 2024, 2025, s. 9–10.

¹⁷² Se prop. 2008/09:145, s. 275 samt s. 452.

¹⁷³ Se prop. 2017/18:157, s. 173.

¹⁷⁴ Se prop. 2017/18:157, s. 173–174.

¹⁷⁵ Se SOU 2017:15, s. 630–631.

Utredningen bedömer att det är motiverat att TLV, för att komma tillrätta med apotek som systematiskt säljer läkemedel inom förmånerna till ett högre pris än det fastställda, ges möjlighet att ta ut generell sanktionsavgift. Flera principiella skäl talar för en sådan effektivisering av TLV:s tillsynsverksamhet. I första hand står en sådan försäljning i strid med förmånslagen. Överprissättning får dessutom till följd att patienter och det offentliga får betala för mycket för läkemedel. Till detta kan läggas att konkurrensen mellan apoteksaktörerna inte sker på lika villkor.¹⁷⁶

Nya apoteksmarknadsutredningen och regeringen har dock bedömt behovet av generell möjlighet för TLV att utfärda sanktionsavgift på olika sätt. Av den proposition som regeringen, den 15 mars 2018, överlämnade till riksdagen framgår att en sådan möjlighet till generella sanktionsavgifter inte bör införas.¹⁷⁷ Enligt regeringen är det viktigt att det inte råder någon tvekan om i vilka situationer sanktionsavgifter ska tillämpas.¹⁷⁸ Via promemorian Ds 2017:29 har regeringen nämligen erfarit att det förekommit olika tolkningar av vilken räckvidd TLV:s fastställda priser är avsedda att ha. Exempelvis har frågan om fastställda priser är tillämpliga när läkemedlet har föreskrivits med stöd av smittskyddslagen inte diskuterats i förarbetena till vare sig förmånslagen eller smittskyddslagen (2004:168).¹⁷⁹

Numera framgår av 7 § andra stycket förmånslagen att det som sägs i första stycket (samma paragraf) om tillämpningen av fastställda priser gäller även när läkemedlet är kostnadsfritt för patienten enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen. Det betyder dock inte att TLV:s sanktionsmöjligheter kommit att utökas till situationer där apoteken tar ut högre pris än vad TLV fastställt. Sanktionsregler finns fortfarande enbart avseende överträdelser av utbytesregelverket (21 a–d §§ förmånslagen).

Vad gäller överprissättning kvarstår vitesmodellen. Orsaken till det är förbud och förelägganden som förenas med vite är framåtsyftande. TLV:s möjlighet att uppmärksamma apoteken på att de inte följer regelverket och att de kan undvika vite om de förändrar oönskat beteende bedöms på det sättet vara av större vikt för regeringen än införandet av sanktionsavgifter. Regeringen använder det oklara rättsläget som uppstått i relationen mellan smittskyddslag och förmånslag som motiv för att undvika införandet av en sanktionsregim för apotek som tar ut ett högre pris än det av TLV fastställda.¹⁸⁰

¹⁷⁶ Se SOU 2017:15, s. 630.

¹⁷⁷ Se prop. 2017/18:157, s. 1 och 174.

¹⁷⁸ Se prop. 2017/18:157, s. 174.

¹⁷⁹ Se Ds 2017:29, s. 79.

¹⁸⁰ Se prop. 2017/18:157, s. 175.

Här uppstår frågan om det är rimligt att låta en marginell tolkningsosäkerhet kopplad till smittskyddslagen hindra införandet av en sanktionsavgift i övriga delar av apoteksmarknaden. Numera kan även framhållas att 7 § förmånslagen (bestämmelsen om inköps- och försäljningspris) synkroniserats med smittskyddslagen. Några formella hinder att införa en generell sanktionsmöjlighet föreligger inte. För att TLV på ett effektivt sätt ska kunna säkra regelefterlevnad och kostnadskontroll krävs enligt min mening inte bara ett proaktivt förhållningssätt till apoteksaktörerna (vitesmodellen), utan även ett normtryck genom möjligheten till generella sanktionsavgifter.¹⁸¹ Riksrevisionen, som år 2022 granskat effektiviteten i statens tillsyn av apoteken, konstaterar att TLV fortfarande har otillräckliga sanktionsmöjligheter.¹⁸²

4. Utvärdering: en filantropisk öppning mellan affärsverksamhet och välgörenhet

Om vi nu återgår till skissat case visar min undersökning att det saknas rättsliga hinder för Grandien välgörenhetsapotek AB att starta upp verksamheten.¹⁸³ För juridiska personer riktas lämplighetskraven vid tillståndsprövningen mot den eller de fysiska personer som har ett betydande inflytande i bolaget såsom verkställande direktör, styrelseledamot, bolagsdelägare, aktieägare med ett betydande aktieinnehav eller annan ekonomisk intressent. Företrädare för Grandien Foundation är verklig huvudman i egenskap av aktieägare i Grandien välgörenhets AB och omfattas därmed av tillståndsprövningen.¹⁸⁴ Tillstånd via Läkemedelsverket bör, enligt min bedömning, kunna erhållas om Grandien i övrigt strukturerar verksamheten enligt de kompetens- och kvalitetskrav som uppställs i lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8).¹⁸⁵

Den materiellrättsliga analys som genomförts visar att välgörenhetsapotekets prissättning inte är en fråga som behandlas vid tillståndsprövningen.¹⁸⁶ Prissättning granskas av TLV genom deras tillsynsarbete i ett senare skede (när apoteksverksamheten kommit igång och pågår).¹⁸⁷

¹⁸¹ Jfr prop. 2013/14:93, s. 158–159.

¹⁸² Se Riksrevisionen, Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel, RiR 2022:11, s. 53.

¹⁸³ Se avsnitt 1 samt 3.1–3.3.

¹⁸⁴ Se avsnitt 3.2 med hänvisningar.

¹⁸⁵ Se materiellrättsligt resultat som analyserats fram i avsnitt 3.2 och 3.3.

¹⁸⁶ Se avsnitt 3.2 och 3.3.

¹⁸⁷ Se avsnitt 3.5.

Skissat case ger uttryck för ett socialt entreprenörskap som uppstår i mötet mellan en kommersiell logik och en välgörenhetslogik.¹⁸⁸ Att driva Grandien välgörenhetsapotek AB innebär att driva en verksamhet med affärsmässiga metoder där samhällsnyttan får stå i centrum. Disruptionen består i det institutionella samspel som uppstår i organisationsstrukturen och målet om underprissättning som Grandien lanserar via Grandien Foundation och Grandien välgörenhetsapotek AB.

Vad gäller prissättning av läkemedel inom förmånssystemet visar analysen att det är TLV som tillsynar att aktörerna följer förmånslagen och övriga föreskrifter som utfärdats av myndigheten. Övrig prissättning är oreglerad.

Överprissättning av läkemedel inom läkemedelsförmånerna förekommer och har visat sig vara ett problem som TLV har svårt att hantera. Sanktionsmässigt står ett förbud vid vite till förfogande för myndigheten, vilket är relativt lätt för apoteken att kringgå.¹⁸⁹ Samtidigt bör, enligt min bedömning, den policy för underprissättning som Grandien välgörenhetsapotek AB valt att tillämpa inte stå i strid med några bestämmelser i lag, förordning eller föreskrifter.¹⁹⁰

En annan sak är om Grandiens filantropiprojekt är genomförbart i praktiken. Det saknas välgörenhetsapotek i Sverige. I nuläget är det några få aktörer som har en stark ställning på marknaden och kunnat bygga upp logistik och inköpsfunktioner samt etablera apotek i attraktiva lägen. Att mot bakgrund av den omvandling som skett av svensk välfärd utmana apoteksmarknadslandskapet skulle inte bara kräva stora resurser,¹⁹¹ utan även proffspåverkan i form av en egenfinansierad tankesmedja som kan bygga förtroende för de filantropifrågor (analysarbeten och policyförslag) som engagerar dollarmiljardären Grandien.¹⁹²

¹⁸⁸ Se avsnitt 1.

¹⁸⁹ Se avsnitt 3.5.

¹⁹⁰ Se avsnitt 1 och 2 samt det materiellrättsliga resultat som analyserats fram i avsnitt 3.4–3.5.

¹⁹¹ Se avsnitt 1.

¹⁹² Garsten, Rothstein och Svallfors har undersökt den ökade professionaliseringen av det svenska politiska landskapets aktörer. Av forskarna kallas denna grupp för "policyprofessionella". I begreppet inkluderas både lobbyister och andra professionella aktörer som i olika funktioner och i varierande grad bedriver politik utan att själva vara politiker. Forskarna, som har sin tillhörighet i tre olika discipliner (socialantropologi, statsvetenskap och sociologi), konstaterar att en hel del i deras analys talar för att det skett en omvandling av den svenska demokratin till förmån för en "dold lobbyism där ett maskineri av konsulter och PR-byråer engageras för att påverka politiska beslut." En fråga som engagerar, men som forskargruppen inte kunnat besvara i sin studie, är om denna "PR- och lobbysfär, tillsammans med en alltmer medialiserad politik och en tidningsbransch i ekonomisk kris, har skapat helt nya politiska maktförhållanden". Engström har bidragit till den diskussionen genom att undersöka effekter inom bl.a. välfärdssektorn. Engström konstaterar att "Sverige gått från att vara ett internationellt föredöme vad gäller öppenhet till ett fredat område för hemlig lobbying." Engström som bl.a. arbetat som biträdande statssekreteraren på Miljö-

Regleringen som styr tillståndsprövning, prissättning (handelsmarginal) och tillsyn hanteras av olika myndigheter. Bestämmelserna på området är spridda i olika författningar, förordningar och myndighetsföreskrifter. Sammantaget leder det sagda till slutsatsen att regelproduktionen gällande apoteksmarknaden är komplex, svåröverskådlig och att överlappningar mellan lagar och tillsynsområden mellan myndigheterna förekommer. Det är därmed svårt att få en samlad bild av den rättsliga regleringen på området och effektiviteten i myndigheternas tillsynsarbete.¹⁹³

Apoteksnäringen har en i grunden kommersiell funktion. I det egna berättandet transformeras företagsfältet dessutom till en samhällsbärande institution med ansvar för folkhälsa, rådgivning och krisberedskap.¹⁹⁴ Även om större delen av marknaden är prisreglerad via handelsmarginalen kan Sveriges Apoteksförning konstatera en genomsnittlig rörelsemarginal för branschen om 2,1 procent.¹⁹⁵ Samtidigt finns en kritisk udd riktad mot lönsamheten inom apoteksmarknaden som branschförningen menar är ”fortsatt svag”.¹⁹⁶

Om en fortsatt svag utveckling märks som en tendens inom apoteksbranschen kan det perspektivet samtidigt utmanas av lönsamhetsnivåerna inom livsmedelsindustrin. Även en mycket översiktlig jämförelse av dessa två branscher är intressant och relevant. I båda branscher är priset på varor av stor samhällsbetydelse. Båda marknader är dessutom föremål för offentliga insatser och debatt. En viktig skillnad är att livsmedelsbranschen är oreglerad vad gäller prissättning.

Under åren 2021–2023 steg matpriserna i Sverige med över 28 procent. Det var en prisutveckling som, enligt Konkurrensverket, inte setts till på decennier i Sverige.¹⁹⁷ Mot bakgrund av de ökande livsmedelspriserna och inom ramen för ett regeringsuppdrag genomförde Konkurrensverket en genomlysning av konkurrensen i livsmedelsbranschen. En övergripande slutsats som Konkurrensverket drog i rapporten *Konkurrensverkets genomlysning*

departementet och innovationsråd i Tokyo lämnar i sin bok flera förslag på hur de positiva delarna av proffspåverkan skulle kunna tillvaratas utan att få lika negativa effekter på demokratin. Som bara några exempel kan nämnas ett öppenhetsregister, reglering av de mest riskfyllda verksamheterna och skärpta regler om ”svängdörrar”. Se Garsten, Rothstein och Svallfors, *Makt utan mandat. De policyprofessionella i svensk politik*, 2015, s. 265. Se därefter Engström, *Skuggspel. Om dold påverkan på politiken*, 2025, s. 199 samt därutöver kapitel 1, 9 och 13. Se även Dimitrievski, kommentar till Skatteverkets artikel: Förutsägbarhet i beskattningsfrågor, SN 2022, s. 677–682.

¹⁹³ Se avsnitt 3.1–3.5.

¹⁹⁴ Se exempelvis Sveriges Apoteksförning, Branschrapport, 2025.

¹⁹⁵ Se avsnitt 3.4 med hänvisningar samt därefter Sveriges Apoteksförning, Branschrapport, 2025, s. 5.

¹⁹⁶ Se Sveriges Apoteksförning, Branschrapport, 2025, s. 5.

¹⁹⁷ Se Konkurrensverket, Lönsamheten i livsmedelsindustrin, dagligvaruhandeln och dess grossister. En ekonomisk analys, Rapport 2025:3, s. 6.

av livsmedelsbranschen 2023–2024 är att det i flera avseenden finns brister i konkurrensen.¹⁹⁸ I rapporten *Stigande matpriser – Vart tar pengarna vägen?* kunde prisökningen härledas till högre leverantörspriser (livsmedelsproducenter). Analysen visade emellertid livsmedelskedjorna höjt priserna i butik för en grupp av viktiga baslivsmedel desto mer. Om genomsnittlig prishöjning i leverantörsledet var 28 kr per enhet smör, landade höjning i butiksledet på 36 kr per enhet/exklusive mervärdesskatt. Konkurrensverket kunde spåra liknande mönster för flera andra livsmedel.¹⁹⁹

Resultaten har motiverat ytterligare analyser av livsmedelsbranschen. I rapporten *Lönsamheten i livsmedelsindustrin, dagligvaruhandeln och dess grossister* konstaterar Konkurrensverket följande:

Lönsamheten för dagligvaruhandeln, mätt som rörelsemarginal, uppgick igenomsnitt till 2,4 procent 2008–2019 och till 2,5 procent 2022–2023 Dagligvaruhandelns lönsamhet under 2020 och 2021, åren som präglades av pandemin, sticker dock ut som särskilt gynnsamma med högre lönsamhet än åren före. Under 2020 uppgick rörelsemarginalen till 3,2 procent och under 2021 till 3,9 procent. Sedan 2022 har lönsamheten i detta led återgått till en nivå som rådde under perioden 2008–2019, alltså en stabil lönsamhet.²⁰⁰

En viktig iakttagelse är att det i butiksledet sannolikt inte föreligger någon större skillnad i rörelsemarginal mellan apoteks- och livsmedelsmarknaden. Detta trots att apoteksbranschen till stor del har en strikt reglerad handelsmarginal till skillnad från livsmedelsbranschen som är helt oreglerad. En annan viktig iakttagelse kan göras i sättet som Konkurrensverket uttrycker lönsamhetsnivån inom dagligvaruhandeln om 2,4 procent som ”stabil”, till skillnad från Sveriges Apoteksförening som beskriver lönsamhetsnivån på apoteksmarknaden om 2,1 procent som ”svag”. I sammanhanget bör även framhållas TLV:s beskrivning av apoteken som utsatta aktörer.²⁰¹ Enligt min mening är de skäl som framförts av myndigheten och apotekens branschförening inte helt övertygande.²⁰² Det är, mot bakgrund av att 2023 års rörelseresultat låg på 1,20 miljarder kronor, i vart inte tydligt att branschen lider av svaga lönsamhetsiffror eller befinner sig i ett utsatt läge.²⁰³ I ett jämförelseperspektiv

¹⁹⁸ Se Konkurrensverket, Konkurrensverkets genomlysning av livsmedelsbranschen 2023–2024, Rapport 2024:5.

¹⁹⁹ Se Konkurrensverket, *Stigande matpriser – vart tar pengarna vägen?* Rapport 2024:3, s. 6 f.

²⁰⁰ Konkurrensverket, *Lönsamheten i livsmedelsindustrin, dagligvaruhandeln och dess grossister*. En ekonomisk analys, Rapport 2025:3, s. 7. Rapporten har kritiserats i media. Se Israelsson, *Experten slår tillbaka – mot slutsatsen om matpriserna*, Expressen 2025-07-02. Expressens hemsida www.expressen.se besöktes 2025-07-02.

²⁰¹ Se avsnitt 3.4 med hänvisningar.

²⁰² Se avsnitt 3.4 med hänvisningar.

²⁰³ Se avsnitt 3.4 med hänvisningar.

bör också tilläggas att antalet större aktörer inom respektive bransch är i stort sett lika.²⁰⁴ På samma sätt som inom apoteksmarknaden finns det i Sverige fem större dagligvaruaktörer: ICA, Axfood, Coop/KF, Lidl samt Citygross.²⁰⁵

Det filantropiska initiativ som Nils Grandien företagit är lovtvärt och intressant.²⁰⁶ Ett välgörenhetsapotek som blandar ideella och kommersiella intressen är, i ljuset av att apoteksmarknaden koncentrerats till en handfull större aktörer, ett teoretiskt och praktiskt exempel på *disruptiv innovation*. På få ställen har en sådan process för att utmana och förändra etablerade affärsmodeller och marknader formulerats principiellt sett tydligare än i Jan Stenbecks radioprogram ”Sommar i P1” från 1997. Drygt 22 minuter in i programmet säger Stenbeck, som är en av svensk företagshistorias främsta grundarpersonligheter följande:

Dessutom ska vi alltid söka efter att göra tvärtom mot konvensen. Den har nämligen, som jag sade tidigare, nästan alltid rätt i princip men oftast fel i sak. I ett land som Sverige, där folk ofta har samma uppfattning, leder detta beteende till mycken irritation. Om man sedermera visar sig ha rätt betyder det att alla de andra hade fel, vilket de inte gillar särskilt mycket.

På 80-talet till exempel uppfattade vi att traditionell industri i Sverige var övervärderad och ingen satsade systematiskt på nya områden. Så gjorde vi. Sjutton slitsamma år och kanske femtio nya företag senare, verkar det som vi gjorde rätt.²⁰⁷

Genom att bryta med vedertagna föreställningar inom telekom, television och dagstidningar bidrog Jan Stenbeck till att omforma dessa branschstrukturer i grunden. Han gjorde det genom proaktiva metoder som utmanade monopol, regleringar (institutionella strukturer) och etablerade ägarintressen.²⁰⁸

Begreppet disruptiv innovation har utvecklats av Clayton M. Christensen. Christensen introducerade begreppet i forskningsartikeln *Disruptive Technologies: Catching the Wave* (1995) och utvecklade det därefter i monografen *The*

²⁰⁴ Se avsnitt 3.4 med hänvisningar.

²⁰⁵ Se Konkurrensverket, Konkurrensen mellan dagligvaruaktörerna, Rapport 2024:4, s. 12–13.

²⁰⁶ Se avsnitt 1.

²⁰⁷ Se Jan Stenbeck, Sommar & Vinter i P1 1997, publicerades 1997-08-05. Programmet hämtades från www.sr.se. Hemsidan besöktes 2025-07-02.

²⁰⁸ Se Fagerfjäll, Jan H R A Stenbeck. Svenskt biografiskt lexikon (Riksarkivet). Artikel hämtades från Riksarkivets hemsida <https://sok.riksarkivet.se/>. Hemsidan besöktes 2025-07-02. Se vidare Eriksson, How the City was Owned. Property Markets, Property Rights, and Entrepreneurship in Stockholm, Sweden 1726–2018, 2022. Klarna utgör ett samtida exempel på disruptivt innovativt entreprenörskap inom svensk digital sektor. Se vidare om Siemiatkowski i exempelvis Sinclair, Klarna-toppens mål: Vill bygga ett ”mini-Saab”, SvD 2025-08-29. Artikel hämtades från Svenska dagbladets hemsida www.svd.se. Hemsidan besöktes 2025-08-29.

Innovator's dilemma (1997).²⁰⁹ Här diskuterar Christensen skillnaden mellan hållbar och disruptiv innovation. Mycket svepande kan sägas att hållbara innovationer förbättrar existerande produkter där befintliga kunders behov möts. Det handlar om små och gradvisa förbättringar av en produkt, process eller tjänst. Disruptiva innovationer introducerar däremot nya produkter eller tjänster, som till en början presterar sämre än etablerade aktörer på marknaden, men som lockar nya kunder eller skapar helt nya marknader. Det är fråga om innovationer som utmanar och förändrar spelreglerna för de etablerade aktörerna genom erbjudandet om exempelvis billigare eller mer lättillgängliga produkter och tjänster.

Handelsmarginalen på apoteksmarknaden för läkemedel inom förmånssystemet baseras på lagstiftning, EU-direktiv (förordningar) samt myndighetsföreskrifter. En fråga man kan ställa är om TLV i samband med senaste höjningen av apotekens handelsmarginal gått utanför de rättsliga ramar som uppställs i förarbeten och EU-direktiv.²¹⁰ Syftet med transparensdirektivet är att få överblick över metoderna för nationell prissättning. Detta omfattar i första hand de kriterier som prissättningen bygger på för att i ett andra steg göra dem allmänt tillgängliga. Målsättningen är alltså öppenhet inom prissättningsförfarandet, vilket är en insikt som kompletteras av EU-domstolens krav på att prissättningskriterierna måste vara objektiva och kontrollerbara. Samma sak anges i förarbetena.²¹¹

Enligt min mening är det starkt påkallat inte bara med en utvärdering av den regelgivning som sker på riksdagsnivå, utan också en samlad översyn av den regel- och beslutsproduktion som sker inom Läke-medelverket samt TLV:s tillsynsområden. Kopplingen till apoteksmarknaden är utforskad inom rättsvetenskapen. Däremot har studier av principiellt sett liknande karaktär genomförts inom skatterättsvetenskapen och i relation till Skatteverkets regelprodukter. Här bör som inspirationskälla framhållas Pahlssons undersökning av Riksskatteverkets rekommendationer utifrån ett stats-, förvaltnings-, och skatterättsligt perspektiv, liksom hans senare forskning inom samma ämnesområde.²¹²

²⁰⁹ Se Christensen, *Disruptive Technologies: Catching the Wave*, Harvard Business Review, 1995, s. 43–53 Christensen, *The Innovator's Dilemma*, Harvard Business Review Press 1997. Se även Christensen, *What is disruptive innovation?* Harvard Business review, 2015, s. 44–53.

²¹⁰ Se avsnitt 3.4 med hänvisningar.

²¹¹ Se avsnitt 3.4 med hänvisningar samt EU-domstolens avgörande i mål 238/82, Duphar BV m.fl. mot Nederländska staten, REG 1984, s. 523.

²¹² Se Pahlsson, *Riksskatteverkets rekommendationer. Allmänna råd och andra uttalanden på skatteområden*, 1995, Pahlsson, *Skatteverkets styrsignaler – en ny blomma i regelrabatten*, SN 2006, s. 401–418 samt Pahlsson, *Utrymmet för Skatteverkets allmänna råd – en kommentar till Claes Norbergs artikel i SN nr 1–2 2013*, SN 2013, s. 220–223.

Regelverket som styr myndighetsarbetet på apoteksmarknaden utgör ett förvaltningsrättsligt specialfält i utbildnings- och forskningssammanhang. Det bör därför övervägas om ett forskningssamarbete kan ske i form av samverkan mellan ovannämnda myndigheter och de lärosäten som har tillstånd att utfärda juristexamen. Ett sådant samarbete möjliggör för myndigheterna att ta del av senaste forskning och utveckla sina verksamheter genom forskningsbaserad kunskap. För lärosätena kan utbytet innebära att de enligt 1 kap. 2 § andra stycket högskolelagen (1992:1434) får verka för att den kunskap och kompetens som finns kommer samhället till del.²¹³ Det är fråga om en samverkan som också kan öka verksamhetsnära forskning, men även bredda relationen mellan akademi och profession.

Förslagsvis kan ett sådant upplägg ske avtalsmässigt.²¹⁴ Genom att exempelvis en anställd på myndigheten (finansiering via Läkemedelsverket eller TLV), bedriver forskningsutbildning (företags-/myndighetsdoktorand) vid ett lärosäte kan hen ha en fot både i den praktiskt betonade myndighetsverksamheten och i akademien. På detta sätt kan en sådan doktorand även bidra till ökad mobilitet och ömsesidig förståelse mellan lärosätena och det omgivande samhället genom den dubbla erfarenhetsbas hen får. Samarbetet bör också kunna vara intressant på postdoktoral nivå i syfte att sprida det forskningsresultat som presterats.²¹⁵

²¹³ Se vidare i UKÄ, Tematisk utvärdering av samverkan med det omgivande samhället. Nationell bild, 2024, s. 43 samt SOU 2019:6, s. 284.

²¹⁴ Se vidare om de rättsliga frågor och problem som kan uppstå kring samverkan samt de förslag som lämnats för att underlätta sådan samverkan i Strand, Wedlin och Schön (SNS), Rättsliga hinder mot samverkan? Juridik och ledningsfrågor vid doktorandsamverkan, 2025, s. 28 ff. och s. 65 ff.

²¹⁵ Se exempelvis prop. 2004/05:80, s. 171.