

# Sammanfattning

## Uppdraget

Apoteket AB har i dag ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Utredningens uppdrag har huvudsakligen varit att lämna förslag som möjliggör även för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med läkemedel. I uppdraget har också ingått bl.a. att utreda hur distanshandel med läkemedel ska utformas samt lämna förslag som säkerställer att vissa tjänster och funktioner som i dag utförs av Apoteket AB kommer att finnas tillgängliga även i framtiden.

Syftet med omregleringen är enligt direktiven att åstadkomma effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning.

Enligt direktiven ska utredningens förslag medverka till sänkta konsumentpriser på läkemedel utan att detta leder till ökade utgifter för det allmänna. En viktig del har varit att se över prissättningsmodellen för läkemedel.

I direktiven betonas att utredningen ska utgå från ett patient- och konsumentperspektiv i sitt arbete och att den höga kompetens, säkerhet och kvalitet som i dag utmärker handeln med läkemedel ska bibehållas. Det framhålls också att det är viktigt att tillgängligheten till läkemedel i bl.a. glesbygd tryggas, att läkemedelsförsörjningen bedrivs rationellt och främjar en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning samt att förslag som berör enskilda företag utformas så att företagens administrativa börda blir så liten som möjligt.

## Försiktighetsprincipen

### Förändringsansats

Utredningen har genom sina direktiv fått ett komplext uppdrag och en snäv tidplan. Detta förhållande har till väsentlig del format utredningens allmänna och övergripande upplägg.

Synen på hur förslagen bör formars har också påverkats av de allmänna synpunkter som framkommer i den utvärdering av tidigare omregleringar som redovisas i regelutredningens betänkande *Liberalisering, regler och marknader*, SOU 2005:4.

Med stort intresse har utredningen också tagit del av erfarenheter vunna vid systemförändringar inom apoteksväsendet i andra länder, vilka gett värdefulla förändringsstrategiska insikter. Samtidigt begränsas användningen av dessa erfarenheter av det i Sverige unika utgångsläget: ingenstans i övrigt inom OECD-området existerar eller har existerat en situation där en nationellt heltäckande statlig apotekskedja ska transformeras till en marknad med en balanserad aktörsstruktur.

I direktiven ingår inte frågor med bäring på statens ägarpolitik visavi Apoteket AB. Då bolagets marknadsandel väsentligen påverkar implementeringen av utredningens förslag avseende författningsregler för en omreglerad apoteksmarknad arbetar utredningen med några tentativa scenarios som utgör resultatet av olika ägarpolitiska ansatser.

Ovanstående utgångspunkter och restriktioner formar sammantaget följande vägval i utredningens övergripande förändringsansats:

- Bygg så långt möjligt på tidigare systematiska utvecklingssteg rörande apoteksväsendet.
- Ändra inte det som bedöms fungera i en omreglerad miljö.
- Var radikal i förslag där en nyordning behöver introduceras.
- Grunda förslagen på evidens där sådan finns.

Erfarenheter av andra omregleringar visar att det är svårt att förut säga effekterna i alla led av en nyordning. Effektiviteten i föreslagna regleringar, etablering av ny praxis, aktörernas antal och agerande kan överblickas i sin helhet först efter att omregleringen trätt ikraft. Därför bedömer utredningen att omregleringen i ett första skede får ske mot en kontrollstation genom kontinuerlig och strukturerad utvärdering, varefter justeringar, tillägg och inskränkningar i regel-

verk kan göras. Utredningen föreslår därför att en försiktighetsprincip tillämpas, som innebär att:

- Under en implementeringsfas om två år föreslås modeller för prissättning av läkemedel och ersättning till apotek som sätter kontroll av samhällets kostnader för läkemedel i första rummet och där en ökad marknadsdynamik sedan kan introduceras baserat på utvärderingsresultat och faktisk aktörssituation på marknaden.
- Under samma period bör en oberoende utvärderingsprocess bli etablerad för att följa apoteksmarknadens uppbyggnad och utveckling med avseende på i direktiven angivna mål och andra väsentliga förhållanden för en fungerande marknad. Baserat på utvärderingsprocessens resultat kan behov av justeringar och kompletterande åtgärder föreslås.
- Utredningen utgår från att det efter en sådan inledande implementeringsfas och en utvärderingsprocess kan utarbetas förslag till en mera dynamisk prismodell avseende läkemedel med fungerande generisk konkurrens, tillsvidaregällande transparensmekanismer och rabattdelningsmodell mellan apoteksnäringen och det allmänna.

#### **Bygg så långt möjligt på tidigare systematiska utvecklingssteg rörande apoteksväsendet**

Motiven bakom de reformer som lett fram till inrättandet av Läke- medelsförmånsnämnden (LFN), sjukvårdens medverkan i prisbildningsprocessen och landstingens betalningsansvar för läkemedelsförmånerna äger giltighet även in i en omreglerad marknad. Utredningen bygger sina förslag på dessa inarbetade institutioner, samt föreslår i detta huvudbetänkande att åtgärder övervägs för att på sikt ytterligare stärka LFN:s roll och sjukvårdens medverkan i prissättningsprocessen. I utredningens delbetänkande om Sjukhusens läkemedelsförsörjning ges landstingen vidgade möjligheter att utnyttja konkurrensen baserat på de möjligheter de redan idag har inom ramen för lagen om offentlig upphandling (LOU).

### Ändra inte det som bedöms fungera i en omreglerad miljö

Dagens kostnads/nyttovärderingsprincip för prissättning av läkemedel med patent bibehålls. Dessa läkemedel omfattar den väsentligt största delen av samhällets kostnader för förmånerna. Krav på byte till billigare parallellimporterat läkemedel när sådant finns bibehålls.

Tillhandahållandeskyldigheten av förskrivna läkemedel bibehålls liksom möjligheten till generisk substitution.

Högekostnadsskyddets konstruktion bibehålls. Detta innebär en nationell enhetlig likabehandling av konsumenterna.

Den enhetliga prissättningen av läkemedel och produkter inom förmånerna kvarstår.

Nuvarande principer för beräkning av skillnaden mellan ett läkemedels inköpspris och kundpris bibehålls i allt väsentligt. Detta innebär att de relativa prisnivåerna inte förändras av tekniska orsaker som en följd av utredningens förslag avseende nytt sätt att ersätta apotek.

Giftinformationscentralens service till sjukvården och till allmänheten säkerställs dels genom en ny organisatorisk placering utanför konkurrensarenan, dels genom att nuvarande finansiering vidareförs.

### Var radikal i förslag där en nyordning behöver introduceras

En förutsättning för att idén med en omreglering ska bli verklighet är att olika apoteksaktörer kan etablera sig på den svenska marknaden under rimligt långsiktiga och stabila villkor och rimligt förutsägbar risk.

Dessa förutsättningar definieras bl.a. av:

- Villkor för ägande,
- Regler för etablering av apotek,
- Grundläggande affärsförutsättningar,
- Tillgång till infrastruktur på konkurrensneutrala villkor.

Förutsättningarna påverkas också av ramverket för Apoteket AB:s initiala marknadsandel och möjligheter till affärsutveckling i denna fas. Det är statens ägarpolitik som definierar detta.

Utredningen gör bedömningen att den idag enda aktören, Apoteket AB, i utgångsläget har en mycket stark position i kraft av ett drygt kvartsssekels ensamrätt, sin ägaresituation och övervägande goda renommé hos allmänheten.

Utredningen bedömer mot denna bakgrund att det bör finnas få hinder och låga inträdesbarriärer för nya aktörer, lika och konkurrensneutral tillgång till infrastrukturen samt en affärsmodell med möjligheter att förhandla om logistiktjänster och inköspriser på läkemedel.

Infrastrukturen av databaser och informationssystem är viktiga för en effektiv drift, kontroll och överblick över läkemedelsanvändning och kostnader samt som underlag för forskning och utveckling. Förslaget innebär att de tas ut ur Apoteket AB och drivs vidare i statlig ägo med konkurrensneutral förhållningssätt till alla apoteksaktörer.

Utredningen rekommenderar också att staten begränsar Apoteket AB:s initiala marknadsandel genom avyttring av delar av apoteken. Syftet är att därigenom underlätta en snabb etablering av en marknadssituation med en ur konkurrensaspekt fungerande aktörsbild.

### Etableringsfas under utvärdering

Utredningen föreslår en kontrollstation år 2011, dvs efter en tvåårig etableringsfas. Regeringen föreslås formulera ett utvärderingsuppdrag att läggas på oberoende granskare för att följa utvecklingen och värdera måluppfyllelse och andra strategiska aspekter.

Tiden fram till kontrollstationen är avsedd att utnyttjas för att värdera de faktiska resultaten av den nya lagstiftningen, friheterna, begränsningarna, de nya regelsystemens funktionalitet etc och få kunskap om de är effektiva och uthålliga.

Detta kan då göras mot bakgrund av en faktisk kunskap om statens ägarstrategi visavi Apoteket AB, där utredningen presenterar olika scenarion. Det bör vidare vara möjligt att under denna fas se tillräckliga konturer av vilka aktörer som etableras på den regelreformerade marknaden och därvid dra slutsatser angående måluppfyllelse, funktioner i transparensystemet, rabattmarginalers delning mellan det allmänna och apoteken m.m.

Nödvändiga justeringar och tillägg i lagstiftningen kan på så sätt ske mot bakgrund av faktisk utveckling, utvärderingsresultat och förslag från kompletterande utredningar.

Upplägget skapar dessutom utrymme för lärande och kompetensuppbyggnad hos de myndigheter som har besluts-, tillsyns- och kontrollfunktioner i en omreglerad apoteksmarknad.

### Behov av efterföljande utredningar

I dagens apotekssystem återfinns ett antal lösningar som anses fungera mindre bra, tillämpningar och praxis som kräver förtydliganden m.m. vilka har varit under diskussion kortare eller längre tid. Flera frågeställningar är komplexa och i vissa fall föreligger inte en gemensam syn på hur ett nytt förslag ska formas.

Flera sådana frågeställningar har kanaliserats till utredningen i förhoppning om att denna skulle lägga förslag.

Utredningen har med hänsyn till den tidsram som ställts till förfogande valt att prioritera de absolut mest centrala frågorna. Det betyder att de nämnda frågeställningar förs vidare in i det omreglerade systemet för att där lösas i påföljande utredningar. Prioritet har satts på frågor som bedömts vara avgörande för omregleringen.

### Trygghet avseende kostnadskontroll under etableringen

Regelverk och beslutsprocess för prissättning av det patentskyddade läkemedelssegmentet ändras inte i någon väsentlig del. Detta segment utgör den väsentligt största kostnadsposten i läkemedelssubventionen.

Vad gäller läkemedelssegmentet utan patentskydd med generisk konkurrens föreslås att en i konkurrensmiljö beprövad och robust modell införs och används under etableringsfasen. Modellen tillåter justering och kan ställas in så att de vinster som samhället gjort genom generikareformen bibehålls, vilket verifierats genom de simuleringar utredningen gjort.

Modellen innebär också att de idag månadsvisa bytena i generikasortimentet ersätts av en sortimentsstrategi som ger större kontinuitet varför de extraersättningar för merkostnader gällande byten Apoteket AB idag erhåller omedelbart kan utgå. Det innebär också färre byten för kunderna.

Förslag om prispress, transparens vad gäller inköpsrabatter och delning av dessa mellan apotek och det allmänna läggs, vilket redan under implementeringsfasen bedöms leda till minskade kostnader för det allmänna. Sammanlagd bedömd kostnadsminskning under det första året uppgår till 110 MSEK och under år två bedöms att ytterligare 80 MSEK kan sparas.

Utredningen föreslår ett system för ersättning till apotek som medger god förutsägbarhet och kontroll över kostnaden för de samhällsfinansierade tjänster apoteken åläggs utföra.

Utredningen har fäst stort avseende vid direktivens prispressmål, och föreslår under implementeringsfasen en försiktig strategi med robusta redskap för kostnadskontroll.

## Internationella branschtrender

Det pågår ett flertal intressanta förändringar i den internationella apoteks- och grossistmarknaden. Utvecklingen utmärks å ena sidan av en ökad variationsrikedom i fråga om distributionsformer, t.ex. direktförsäljning från industri till apotek och sjukvård, specialiserade grossister och apotek, distansleverans och nya logistiklösningar. Å andra sidan utmärks marknaden av större koncentration i både apoteks- och grossistledet samt integration i handelskedjor.

Det blir vanligare att apoteken ersätts dels genom framförhandlade rabatter på generika och parallellimport, dels genom ersättning per expedierat recept eller förpackning.

I Europa sker en konsolidering bland grossisterna. Från år 1990 till 2004 har antalet grossister med fullsortiment minskat från 600 till 150. Det tre största grossisterna hade år 2004 46 procent av marknaden i EU med dåvarande utsträckning (22 länder). Det blir samtidigt vanligare att grossisterna bygger upp egna apotekskedjor av apotek som man äger eller knutit till sig genom franchise eller andra avtalskopplade modeller. Utvecklingen innebär att fler apotek ägs av företag och att såväl vertikal som horisontell integration växer i omfattning.

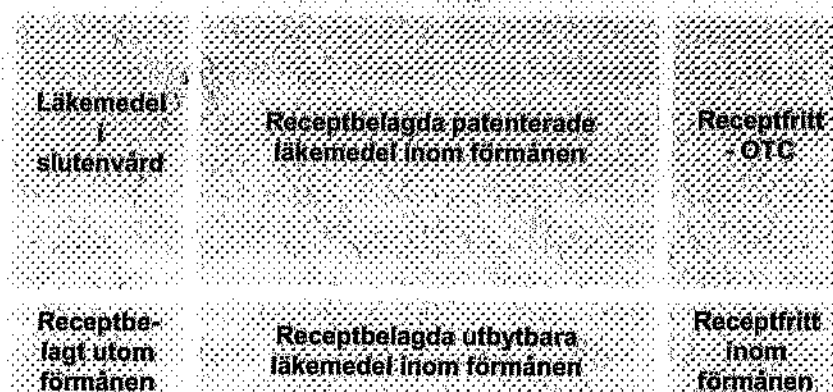
Postorderlösningarna som svarar för ca 20 procent av den amerikanska marknaden, växer nu även i Europa. I några länder som Nederländerna, Tyskland och Schweiz är marknadsandelen 5–8 procent.

## Läkemedelsmarknadens segment

Totalt adderade försäljningen av läkemedel år 2006 till ca 31 miljarder kronor. Prisbildningen fungerar enligt helt olika slags logik i olika segment av läkemedelsförsörjningen. Det överlägset största segmentet utgörs av läkemedel med aktivt patent som förskrivs genom

recept. Segmentet stod år 2006 för ca 20 miljarder. Det näst största segmentet var slutenvårdens läkemedelsanvändning som omsatte knappt sex miljarder. Generiskt utbytbara produkter omsatte drygt tre miljarder och den receptfria försäljningen omfattade knappt tre miljarder. Därutöver finns det två mindre segment, ett som består av receptbelagda läkemedel som inte ingår i förmånen och därför till fullo betalas av konsumenten och slutligen receptfria läkemedel som förskrivs och därför omfattas av läkemedelsförmånerna.

Figur 1

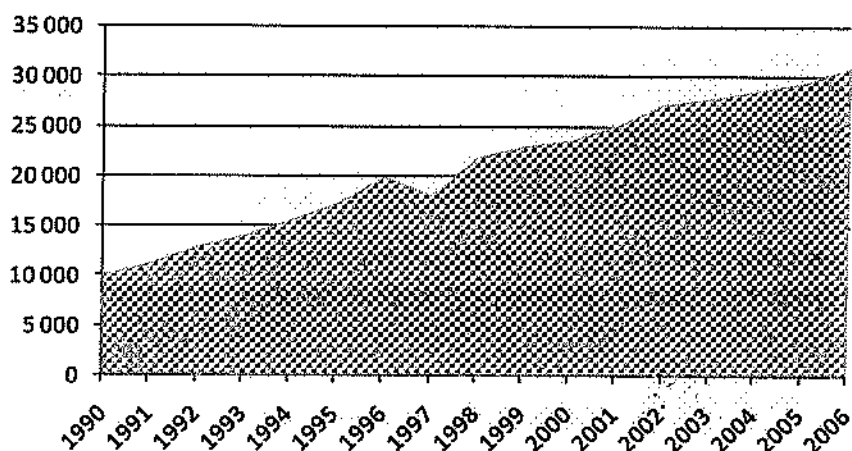


### Kostnader för läkemedel i Sverige

De sammantagna svenska läkemedelskostnaderna hade en snabb ökningstakt under större delen av 1990-talet, men ökningen har planat ut från år 2002 och framåt.



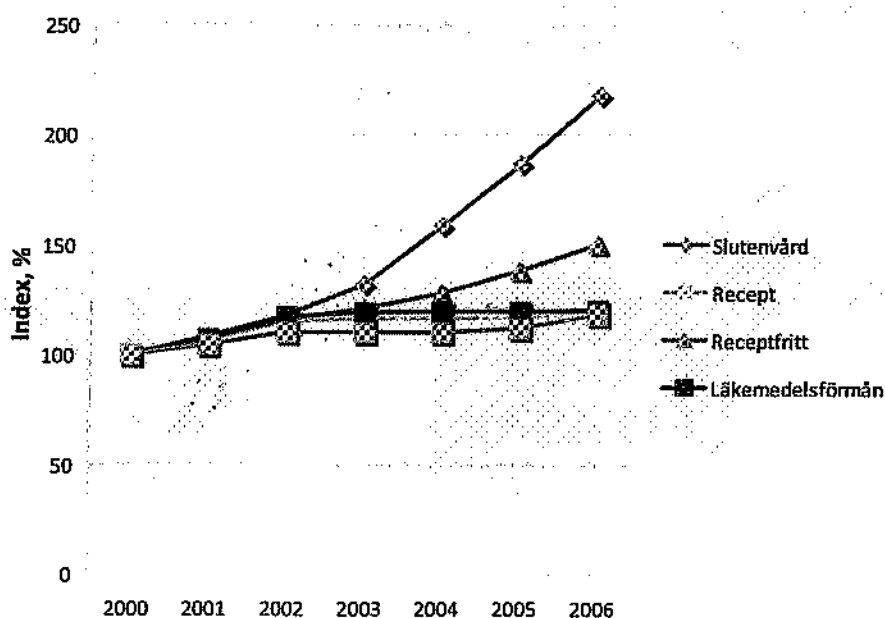
Figur 2 Läkemedelskostnader 1990–2006, milj kr



Studier av vilka faktorer som låg bakom den kraftiga ökningen av läkemedelskostnaderna under 1990-talet pekade på två viktiga komponenter; en ökande volym av konsumerade läkemedel och en förskjutning från användning av äldre billigare läkemedel mot nya innovativa läkemedel. Förskjutning av sortimentet mot dyrare läkemedel var den faktor som drev på kostnadsökningen mest.

Sedan 2002 har försäljningen inom det receptbelagda läkemedelssegmentet legat relativt konstant, medan försäljningen av receptfritt och slutenvården har fortsatt att öka.

Figur 3 Förändringar i läkemedelskostnader 2000–2006, år 2000=100\*



\*) Diagrammet beskriver kostnadsutveckling i rörliga priser som index sedan år 2000.

Under de närmaste åren förväntas kostnaderna för läkemedelsförmånerna stiga snabbare än under de senaste åren. Socialstyrelsen beräknar att kostnadsökningstakten kommer att öka med 3,5 procent under 2007. Under 2008–2009 förväntas kostnadsökningen bli ungefär 4,5 procent och ytterligare något högre 2010 och 2011.

Som främsta skäl till att kostnaderna drivs uppåt anger Socialstyrelsen:

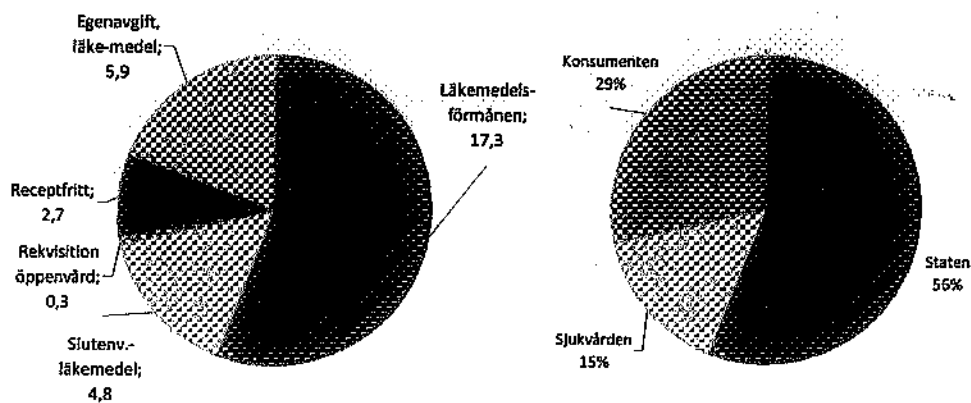
- färre stora patent går ut,
- fler nya läkemedel förväntas bli introducerade,
- volymen förväntas öka med hänsyn till underliggande faktorer, såsom befolkningens åldersstruktur och levnadsvanor,
- färre läkemedel förväntas föras över till slutenvården,

### Finansiering av läkemedelskostnader

Offentliga medel, från stat och landsting, täcker ungefär 71 procent av de totala läkemedelskostnaderna i Sverige. Det är en högre andel än för genomsnittet i OECD, vilket var 61 procent år 2006. Alla

nordiska länder utom Island ligger nära eller under OECD:s genomsnitt för skattefinansiering av läkemedel. Av de 29 öre av "läkemedelskronan" som allmänheten svarar för används 21 öre (70 procent) till receptbelagda läkemedel och 9 öre (30 procent) till egenvårdsprodukter.

Figur 4

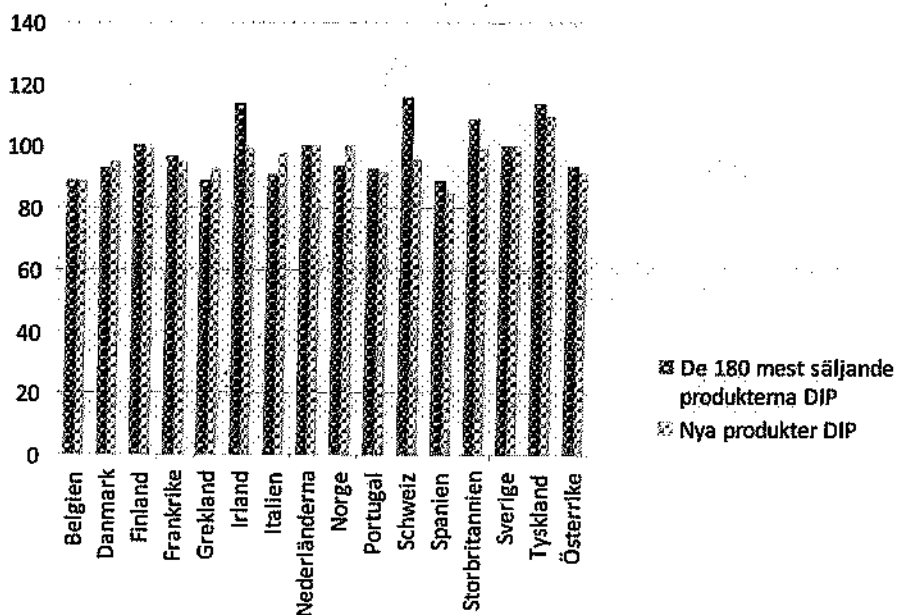


### Prisjämförelser med andra länder

Det är av många skäl tekniskt svårt att göra exakta prisjämförelser mellan länder. Det förekommer ett flertal system för att fastställa priser och systemen har förändrats avsevärt under senare år. Mönstren för användning av läkemedel skiljer sig även kraftigt åt från ett land till ett annat – olika preparat förskrivs och olika styrkor och olika förpackningsstorlekar förekommer för ett och samma preparat. Flera analyser har varit tillgängliga för utredningen, och här i sammanfattningen refereras till en under 2007 publicerad analys av OECD.

OECD drar slutsatsen att de priser som tillverkarna erhåller på den svenska marknaden i en europeisk jämförelse är höga inom det patentbelagda marknadssegmentet och det är endast i Tyskland, som tillverkarna får högre priser än i Sverige för nya läkemedel.

**Figur 5 Skillnader i droghandelsns genomsnittliga inköpspriser (DIP) för läkemedel i 16 europeiska länder (Sverige=100)**



De skiftande resultaten i de olika metoderna att göra internationella prisjämförelser manar till försiktighet i slutsatser.

Följande sammanfattar den utgångspunkt som utredningen har och som ligger till grund för analys och förslagen:

#### **Originalläkemedel med aktivt patent**

Sverige har låga, bland de lägsta, läkemedelspriserna i kundledet, s.k. AUP.

Inköpspriserna till Apoteket, s.k. AIP, ligger på ett genomsnitt i europeisk jämförelse.

Läkemedelsindustrins försäljningspriser, DIP, är jämförelsevis höga.

## Generiskt utbytbara läkemedel

Sverige har relativt låga läkemedelspriser i konsumentledet, AUP.

Vad gäller AIP och DIP ligger Sverige på en europeisk genomsnittlig nivå.

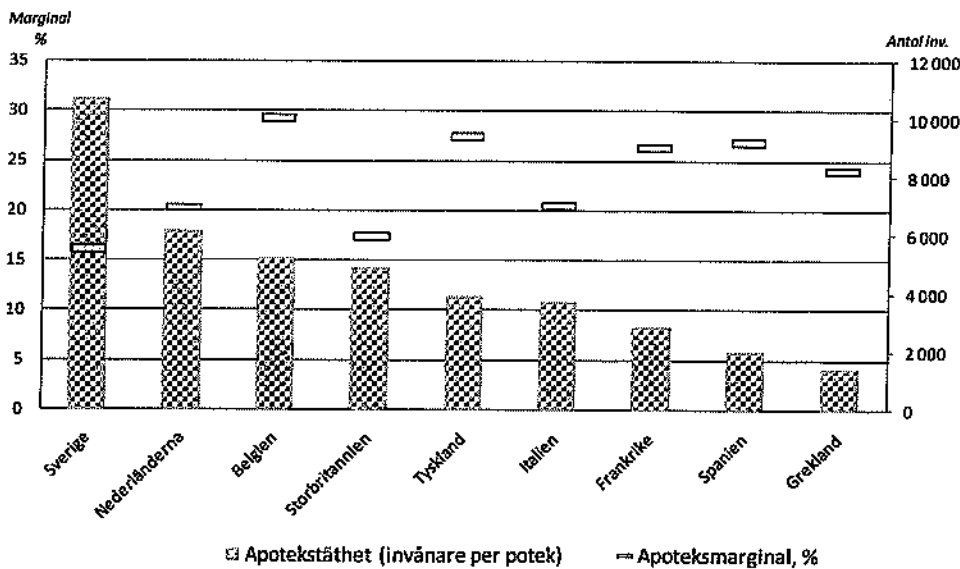
## Detaljhandeln

År 2006 fanns enligt Apoteket AB 870 öppenvårdsapotek i Sverige. De 870 apotekens försäljning i AUP (intäkter) varierade från 0,9 till 245,7 miljoner kronor. Den genomsnittliga försäljningen per apotek var 32 miljoner kronor. Medianapoteket sålde under 2006 för drygt 25 miljoner kronor.

Den totala marginalen (ersättningen ur läkemedelsförmånen) för alla apotek i kronor uppgår till 3,6 miljarder kronor för läkemedel och knappt 0,3 miljarder kronor för övriga produkter inom förmånerna.

Apoteksmarginalen i Sverige var under år 2006 16,4 procent mätt som andel av utförsäljningspriserna på receptbelagda läkemedel. Det är lågt i ett internationellt perspektiv. Nedanstående jämförelse baseras på en europeisk studie 2007.

Figur 6 Apoteksmarginal och apotekstäthet



Jämförelsen ska uttolkas med stor försiktighet eftersom apotekens uppgifter kan variera kraftigt från ett land till ett annat. Diagrammet skulle ytligt kunna tolkas så att apotekens marginal tenderar att stiga med ökad apotekstäthet. Sverige med den lägsta apotekstätheten har även den lägsta apoteksmarginalen av dessa länder. Även andra faktorer spelar in. I t.ex. Storbritannien ska apoteken utföra vissa utvidgade hälsotjänster, men har obetydligt högre marginal än Sverige och dubbelt så hög apotekstäthet.

I Sverige finns 10 700 invånare per apotek. Endast Danmark har en lägre täckning (16 800 invånare per apotek). Medianen för de 25 europeiska länder som rapporterar in data är 3 900 personer per apotek. I Storbritannien är siffran knappt 5 000 personer per apotek. Efter omregleringen av den norska apoteksmarknaden har antalet invånare per apotek sjunkit från 11 540 till 8 098.

## Prisbildningsmekanismen

### Allmänna krav

Den brittiska konkurrensmyndigheten (Office of Fair Trading – OFT) har i en under år 2007 publicerad studie om prisregleringarna i Storbritannien sammanfattat att följande kriterier och krav bör ställas på en effektiv prissättning.

- Systemet ska ge ekonomisk effektivitet.
- Det ska vara funktionellt och smidigt och göra en rimlig avvägning mellan flexibilitet och stabilitet för intressenterna.
- Det ska vara transparent och ge samhället och intressenterna en god insyn i prisbildningen.

Utredningen ansluter sig till denna syn och menar dessutom att kriterier som ska uppfyllas är

- att skapa mekanismer som ger det allmänna kontroll över läkemedelskostnadernas utveckling,
- att skapa incitament för globala tillverkare att tillhandahålla läkemedel i Sverige,
- att skapa incitament för forskning och utveckling i samverkan med svensk grund- och klinisk forskning och utveckling,
- att skapa utrymme inom en begränsad samhällsekonomisk ram för nya, effektivare och sannolikt dyra läkemedel,

- att skapa balans mellan kostnaderna för läkemedel och övriga hälso- och sjukvårdsresurser, och
- att skapa stimulans för en säker läkemedelsanvändning baserad på patientnytta och god hushållning.

### Mekanism för prispress

Utredningens direktiv och mål innehåller element som genererar tryck på ökade kostnader för läkemedelsdistributionen, t.ex. ökad tillgänglighet, ökat tjänsteutbud och eventuella ökade kostnader för tillsyn i en mer dynamisk marknad med flera aktörer. Patient och konsumentperspektivet ska stärkas.

Utredningens bedömning är att de kostnadsdrivande faktorerna kan hanteras.

Flera internationella studier pekar på värdet i att ge apoteken ett mandat att utgöra en kommersiell motkraft till läkemedelsindustrin och få förhandla om sina inköspriser. Bl.a. OECD-rapporten visar också att det finns en potential för lägre inköspriser. Utredningen har valt att ge apoteken på den omreglerade marknaden detta redskap för att åstadkomma en ökad prispress.

Avgörande för framgång i förhandlingen är möjligheten att koppla pris till garanterade volymer, till möjligheten att vända sig till olika leverantörsalternativ, tillgång till en effektiv logistiskservice samt kunskap om den Europeiska pris- och leverantörsbilden. Utredningen ser av bl.a. dessa skäl ingen anledning att lägga hinder för apoteksaktörer med dessa egenskaper utan ser dem som en nödvändig kommersiell balanspunkt till läkemedelsföretagen.

### Prissättning och affärslogik

Prissättningsmodellen utgår från den klassificering som Läkemedelsverket gör av läkemedel i utbytesgrupper. Denna klassificering har medicinska utgångspunkter och gäller läkemedlens utbytbarhet mot varandra. Det finns ett stort antal sådana grupper samtidigt som antalet läkemedel som ingår i dessa grupper varierar.

Med denna klassificering som grund definieras två prismodeller utgående från den affärslogik som skapas:

- a. existerande aktivt patent
- b. utgången patent och stabil generisk konkurrens.

Konkurrens och prispress uppstår i segment *a* när parallellimporterade eller paralleldistribuerade mot originalet utbytbara läkemedel existerar.

Konkurrens och prispress i segment *b* uppstår när patentet gått ut och stabil tillgång till generiska kopior utbjuds på marknaden.

Utbytharhet har en medicinsk utgångspunkt, medan patent/icke-patent är den affärslogiska dimensionen i prismodellen.

### Prissättningsmodellerna i sammanfattning

Några av de centrala hörnstenarna i dagens prismodell föreslår utredningen lämnas oförändrade. Hit hör:

- Sjukvårdens roll i prissättningsystemet och landstingens kostnadsansvar behålls. Även om evidensen avseende effekterna, enligt OECD, inte är tydliga, menar utredningen att ytterligare tid måste ges för att utveckla tydliga styrmekanismer i vården. Utredningen menar att förutsättningarna för en kvalitativ styrning och ändamålsenlig läkemedelsanvändning ökar genom landstingens kostnadsansvar och roll i prissättningsprocessen.
- Läkemedelsförmånsnämnden fastställer apotekens utpris (AUP) för samtliga läkemedel som ingår i förmånerna. Priserna för läkemedel som enligt Läkemedelsförmånsnämndens beslut ingår i förmånerna ska vara enhetliga i hela landet. Läkemedelsförmånsnämnden beslutar liksom tidigare om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna.
- Nuvarande högkostnadsskydd för konsumenten bibehålls och ändras således inte av utredningens förslag.
- Priserna för läkemedel med aktivt patent fastställs av Läkemedelsförmånsnämnden baserat på en kostnadsnyttoprincip. En statlig prismyndighet möjliggör prissättning med en enhetlig prismodell och prisnivå över hela landet.
- Tillhandhållandeskyldigheten bibehålls för alla förskrivna läkemedel.
- Prissättningen av receptfria läkemedel som inte ingår i förmånerna är som tidigare fri.



Nya centrala mekanismer som föreslås införas med hänsyn till omregleringen av apoteksmarknaden är:

- Läkemedelsförmånsnämnden ska när ett läkemedel har stabil generisk konkurrens sänka apotekens utpris (AUP) med bestämda procentsatser enligt en *förmånsprismodell för utbytesgrupper*. I omregleringens första skede, när en ny apoteksmarknad håller på att etableras, sker prissättning med hänsyn till samhällets behov av säkerhet vad gäller kontroll av totalkostnaden. I ett andra steg när den nya apoteksmarknaden är etablerad bör en mer dynamisk prissättning introduceras.
- Utredningens förslag tillåter apoteken utveckla en affärsmo-  
dell som innehåller förhandling om inköpspris med tillverkare/grossister, vilket främst kommer att ha effekt på läkemedel som är utbytbara dvs. läkemedel med stabil generisk konkurrens och parallellimport.
- En del, som fastställs av regeringen, av den större handelsmarginal som blir resultatet av apotekens rätt att förhandla om inköpspriser ska föras framåt mot det allmänna och konsumenten genom lägre AUP-priser och/eller justeringar av apotekens ersättningar.
- Prisbildningen ska därför även vara transparent genom obligatorisk inrapportering till Läkemedelsförmånsnämnden av tillverkarnas priser till grossister/apotek (DIP) i fråga om läkemedel som förskrivs inom förmånerna.
- Apotekens ersättning ändras. De ersätts med en fast ersättning per expedition. Apoteken ersätts även med en fast årlig basersättning. Därmed skapas ett neutralt ersättningssystem oavsett läkemedlens pris.

I det system för prissättning som utredningen föreslår utgör ersättningen till apoteken också en regulator för att föra vidare delar av resultatet av effektiviseringar och prisförhandlingar mellan apotek och tillverkare till det allmänna. För att den nuvarande balansen mellan egenavgifter och förmåner inte ska rubbas föreslår utredningen att den ersättning som apoteken erhåller för att utföra expedition och andra tjänster frikopplas från det apotekspåslag som ska ingå i konsumentpriset (AUP).

Utredningen förordar som tidigare nämnts att omregleringen sker i två steg. Under en första introduktionsfas om två år föreslår utredningen ett antal robusta och beprövade mekanismer som ska ge

det allmänna god kontroll över utvecklingen. Under denna fas när den nya marknaden etableras bör samtidigt mer hållbara och dynamiska mekanismer tas fram som beaktar den faktiska marknadssituation som etableras.

En sådan mekanism är en över tid hållbar modell som gör att delar av den större handelsmarginal som apoteken kan förhandla fram ska komma det allmänna och konsument till godo. Utredningen lägger fast vissa rekommendationer som kan tillämpas under en introduktionsfas om två år, men föreslår att regeringen låter utreda och besluta om en generell mekanism som ska gälla därefter.

### **Tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel**

Näringsidkare som har för avsikt att bedriva detaljhandel med läkemedel ska enligt utredningens förslag vända sig till Läkemedelsverket för att få tillstånd till verksamheten. Ett sådant tillstånd ska gälla tills vidare och innebära en generell rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel. Det ska alltså inte krävas ett tillstånd för varje enskilt apotek. Däremot ska det finnas en skyldighet för tillståndsinnehavaren att till Läkemedelsverket anmäla var apotek kommer att finnas. Det ska också göras anmälan om vem som kommer att vara läkemedelsansvarig och när väsentliga förändringar sker i verksamheten.

Enligt utredningens bedömning bör det inte krävas att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel har farmaceutisk kompetens. Däremot ska det alltid finnas farmaceutisk personal på apoteken under öppethållandet och alla apotek ska till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig som ansvarar för att verksamheten bedrivs enligt de bestämmelser som gäller för försäljning och hantering av läkemedel. En läkemedelsansvarig ska vara apotekare eller annan med farmaceutisk utbildning som har tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften. En läkemedelsansvarig får som regel ansvara för högst tre apotek.

Utredningen bedömer att det finns en risk för att det i samband med en omreglering av apoteksmarknaden uppstår en brist på farmaceuter och att det bör vidtas åtgärder för att motverka en sådan brist.

Ett tillstånd ska under vissa förutsättningar kunna återkallas. Det ska vara straffbart att bedriva detaljhandel med läkemedel utan tillstånd och att underlåta att göra anmälan till Läkemedelsverket. Den

som söker tillstånd ska betala en ansökningsavgift, vars storlek bestäms av regeringen.

### Hinder mot ägande av apotek

Av olika skäl, främst intresset av att skydda folkhälsan och intresset av låga läkemedelskostnader, ska det finnas begränsningar när det gäller vilka som ska kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Enligt utredningens förslag ska följande inte kunna beviljas tillstånd:

- läkemedelstillverkare, förutom om tillverkningen endast avser maskinell dosdispensering, tillverkning av extemporeläkemedel eller tillverkning av lagerberedningar,
- den som innehar försäljningsgodkännande för ett läkemedel, och
- förskrivare.

Inte heller vissa juridiska personer som typiskt sätt har en stark intressegemenskap med nämnda aktörer, t.ex. moderföretag och dotterföretag, ska kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela undantag från dessa begränsningar om det föreligger särskilda skäl.

### Tillsyn och kontroll

Läkemedelsverket ska ha tillsyn över detaljhandeln med läkemedel. Apotekspersonalen ska, liksom i dag, stå under tillsyn av Socialstyrelsen. Läkemedelsverkets tillsyn ska finansieras genom att det tas ut en årsavgift från tillståndsinnehavarna.

I syfte att dels underlätta och effektivisera Läkemedelsverkets tillsyn, dels säkra kvaliteten i försäljningen och hanteringen av läkemedel föreslår utredningen att varje tillståndsinnehavare ska utöva egenkontroll över försäljningen och hanteringen av läkemedel och tillämpa ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram.

### **Krav på apotekslokaler, utrustning m.m.**

Apotekslokaler ska vara utformade, inredda och utrustade så att de är lämpliga för sitt ändamål och på sådant sätt att hög säkerhet och god kvalitet uppnås i verksamheten. Regeringen eller Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter i frågan.

### **Försörjning av läkemedel (tillgänglighet)**

Utredningen föreslår att apotek ska ha en skyldighet att kunna tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor. När förutsättningar för utbyte av läkemedel föreligger ska apoteken expediera ett utbytbart läkemedel i stället för det förskrivna läkemedlet. Apoteket ska tillhandahålla det förskrivna läkemedlet om den som utfärdat receptet har motsatt sig ett byte eller om konsumenten väljer att köpa det förskrivna läkemedlet.

Apotek ska inte vara skyldiga att tillhandahålla samtliga receptfria läkemedel. Det ska inte heller finnas någon skyldighet för apotek att kunna leverera läkemedel på distans över hela landet eller att ha apoteksombud.

Så länge ingen del av Apoteket AB har avyttras och bolaget har en helt dominerande position på marknaden ska bolaget åläggas att tillgodose apotekstäckningen i landet på nuvarande nivå. Nya aktörer på marknaden bör i samband med en avyttring av delar av Apoteket AB åläggas ansvar för apotekstäckningen. Ansvaret för apotekstäckningen bör vara tidsbegränsat både för Apoteket AB och andra aktörer. Efter en viss tid bör det på nytt övervägas om det krävs särskilda åtgärder för att läkemedelsförsörjningen ska kunna tillgodoses.

Utredningen föreslår inte några regler om längsta godtagbara tid för apotekens tillhandahållande av läkemedel eller för apotekens öppettider, sortimentsbredd och lagerkapacitet.

### **IT-infrastruktur**

Det bör under 2008 inrättas en övergångslösning som innebär att de databaser, register och system som föreslås vara tillgängliga för alla apotek separeras från Apoteket AB och tillfälligt placeras i ett nybildat dotterbolag. Innan årsskiftet 2008/2009 bör dotterbolaget friläggas från Apoteket AB så att det från och med den 1 januari

2009 är ett självständigt helägt statligt bolag, här kallat Apotekens Servicebolag AB. De närmare formerna för hur detta ska ske bör övervägas ytterligare.

Apotekens Servicebolag AB ska ta över personuppgiftsansvaret för receptregistret och läkemedelsförteckningen från Apoteket AB. Apotekens Servicebolag AB ska också ta över ansvaret för högkostnadsdatabasen, receptbrevlådan för elektroniska recept, receptregistret för elektroniskt sparade recept, dosdatabasen och samtyckesregistret. Bolaget ska dessutom ta över det ansvar Apoteket AB har för registret med arbetsplatskoder.

Tillämpningsområdet för receptregisterlagen (1996:1156) ska utvidgas till att avse alla läkemedel och andra varor som förskrivits för människor, oavsett om de omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller ej. Personuppgifterna i receptregistret ska även få behandlas för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits. Dessutom ska receptregistret få användas för registrering av elektroniska recept.

Varje apotek ska beträffande köp av receptförskrivna läkemedel momentant på elektronisk väg lämna uppgift om bl.a. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., förskrivningsorsak, patientens namn och personnummer. Varje apotek ska ha sådan teknisk utrustning som krävs för att informationsöverföringen ska kunna ske på sådant sätt. Om ett apotek inte rapporterar in uppgifterna eller om apoteket inte har sådan teknisk utrustning att rapporteringen kan ske på föreskrivet sätt kan tillståndet att driva apotek återkallas.

Bestämmelser om uppgiftsskyldighet för Apotekens Servicebolag AB tas in i receptregisterlagen. Expedierande personal på apotek ska i receptregistret få ha direktåtkomst till uppgifter för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, underlaget för högkostnadsskyddet samt dosrecept, itererade recept och elektroniska recept. När det gäller läkemedelsförteckningen ska uppgifter liksom idag endast få lämnas till den som är farmaceut på apotek.

Särskilda bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll föreslås för Apotekens Servicebolag AB och apoteken. Särskilda tystnadspliktsbestämmelser föreslås för personal vid Apotekens Servicebolag AB.

Varje apotek ska leverera statistik avseende all försäljning av läkemedel och vissa varor. Den som säljer läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning ska lämna statistik om detta. Detsamma ska gälla all försäljning av vacciner och serum.

Om uppgiftsskyldigheten inte fullgörs kan tillståndet att bedriva handel med läkemedel återkallas.

Apotekens Servicebolag AB ska ta över det ansvar för sammanställning av nationell läkemedelsstatistik som i dag ligger på Apoteket AB. Den skyldighet att leverera uppgifter till myndigheter och lands-ting som i dag åligger Apoteket AB ska istället ligga på Apotekens Servicebolag AB.

Utredningen anser att inrättande av en särskild lag om apotekens interna personuppgiftsbehandling bör övervägas.

### **Vissa tjänster och funktioner som i dag utförs av Apoteket AB**

Apoteket AB ansvarar i dag för vissa tjänster och funktioner som det finns behov av även i en omreglerad apoteksmarknad. Utredningen har lämnat förslag på hur dessa ska tillgodoses och säkerställas att dessa tjänster erbjuds även efter det att apoteksmarknaden har förändrats.

Varje apotek ska kunna erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. Apoteken ska få avgöra hur delbetalningssystemet närmare ska utformas, med den begränsningen att kunden ska ha rätt att avbetala skulden jämt fördelad under ett års tid. Delbetalningssystemen ska finansieras av apoteken.

Varje apotek och partihandlare ska ha en skriftlig ordning för handläggning av reklamationer och ett effektivt system för indragningar av läkemedel.

Apoteken ska på begäran kunna utfärda s.k. Schengen-intyg, dvs. ett intyg för att få medföra narkotiska läkemedel för medicinsk behandling inom Schengenområdet.

Liksom i dag ska varje apotek tillhandahålla individuellt behovs- anpassad och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till privatkund. Enligt utredningens bedömning bör det emellertid, till skillnad mot i dag, inte finnas något krav på apoteken att tillhandahålla information till förskrivare. Sådan information bedöms kunna tillgodoses genom andra kanaler än apotek.

Varje apotek ska ta emot kasserade läkemedel från allmänheten och ordna transport av dem till en behandlingsanläggning. Varje

apotek ska också ge information till allmänheten om varför kasserade läkemedel ska lämnas in och var detta kan ske.

Apoteket AB ska inte längre ha till uppgift att driva Giftinformationscentralen. Denna bör i stället drivas i aktiebolagsform som ett dotterbolag till SOS Alarm Sverige AB, som ägs hälften vardera av staten samt kommuner och landsting. Giftinformationscentralens verksamhet bör regleras i ett avtal mellan staten och bolaget och finansieras genom ersättning från staten.

Apoteket AB:s ansvar för försörjning av vissa vacciner och antidoter samt totalförsvarets läkemedelsförsörjning bör i en omreglerad apoteksmarknad upphandlas av Socialstyrelsen, Försvarsmakten eller övriga berörda myndigheter.

### **Dosdispensering**

För att bedriva maskinell dosdispensering ska det som utgångspunkt krävas tillverkningstillstånd från Läkemedelsverket. Utredningen föreslår att den som bedriver detaljhandel med läkemedel i stället, om vissa förutsättningar är uppfyllda, av Läkemedelsverket ska kunna beviljas ett särskilt tillstånd för maskinell dosdispensering på apotek. För manuell dosdispensering krävs varken tillverkningstillstånd eller särskilt tillstånd.

Ett tillstånd ska innebära en generell rätt att bedriva maskinell dosdispensering. Det ska gälla tills vidare. Tillståndsinnehavaren ska till Läkemedelsverket anmäla var maskinell dosdispensering kommer att bedrivas och väsentliga förändringar i verksamheten. Underlåtenhet att göra sådan anmälan inom föreskriven tid ska kunna leda till att tillståndet att bedriva maskinell dosdispensering återkallas. Tillståndet ska kunna återkallas också när vissa andra förutsättningar föreligger. Det ska vara straffbart att uppsåtligen eller av oaktsamhet bedriva maskinell dosdispensering utan tillstånd eller att underlåta att anmäla var maskinell dosdispensering kommer att bedrivas och väsentliga förändringar i verksamheten.

### **Tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel**

Varje apotek ska kunna tillhandahålla samtliga förordnade extempore- och licensläkemedel. Det ska inte krävas att varje apotek ska kunna tillverka extemporeläkemedel i egen regi.

Apoteken ska själva inom ramen för vad som regleras av Läke- medelsverket få bestämma utformningen av organisationen för pro- duktion, distribution och tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel. Apoteken ska själva ansvara för finansieringen

För att säkra tillgången till extemporeläkemedel på en omreglerad marknad ska Apoteket AB under en övergångsperiod ha skyldighet att tillverka och till självkostnadspris leverera extemporeläkemedel till apotek.

### **Distanshandel med läkemedel**

Det föreslås inte att någon begränsning avseende vilka läkemedel som kan vara föremål för distanshandel ska införas. Såväl receptbelagda läkemedel som receptfria läkemedel ska alltså få handlas på distans.

Apoteken ska ansvara för att hanteringen vid distanshandel sker på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att kvaliteten på läkemedlen inte försämras.

Apoteken ska ansvara för att utlämning av läkemedel efter distans- beställning ordnas så att den är lika säker som utlämning av läke- medel på apotek.

### **Åldersgräns vid köp av receptfria läkemedel och behörighetsbevis**

Det införs inte någon författningsreglerad åldersgräns vid inköp av receptfria human- och veterinärmedicinska läkemedel. De främsta orsakerna till detta är att en åldersgräns skulle inskränka ungas möj- ligheter att bedriva egenvård och innebära en risk för att unga inte får tillgång till behandling när sådan behövs eller att behandlingen fördröjs på onödigt sätt. Behovet av att skydda ungdomar som har för avsikt att överdosera läkemedel bör tillgodoses på annat sätt.

Utredningen ska som ett andra steg i sitt arbete lämna förslag som möjliggör försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Utredningen kommer i samband med att förslag lämnas i den delen på nytt analysera frågan om åldersgräns för inköp av receptfria läkemedel.

Av 22 § läkemedelslagen följer en skyldighet för den som lämnar ut ett läkemedel att säkerställa att det lämnas ut till behörig person. Det bör inte införas någon bestämmelse om hur behörigheten ska fastställas.