

Läkemedel och kompetens

Delbetänkande av
LFU 92

Ur KB:s samlingar

Digitaliserad år 2014



National Library
of Sweden

SOU 1993:106

Delbetänkande av Läkemedels-
försörjningsutredningen. LFU 92

Läkemedel och kompetens

Delbetänkande av
LFU 92

SOU 1993:106

Delbetänkande av Läkemedels-
försörjningsutredningen. LFU 92


Key K15 0cc 2



Statens offentliga utredningar
1993:106
Socialdepartementet

Läkemedel och kompetens

Delbetänkande av
Läkemedelsförsörjningsutredningen, LFU 92
Stockholm 1993



SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes, Offentliga Publikationer, på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningskontor

Beställningsadress: Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Fax: 08-20 50 21
Telefon: 08-690 90 90

Till statsrådet Bo Könberg

Genom beslut den 23 april 1992 bemyndigade regeringen det statsråd som har till uppgift att föredra ärenden om hälso- och sjukvård att tillkalla en särskild utredare med uppgift att genomföra en översyn av den svenska läkemedelsförsörjningen, särskilt med avseende på Apoteksbolagets framtida roll och verksamhetsinriktning. Med stöd av detta tillsattes Läkemedelsförsörjningsutredningen, LFU 92, den 10 september 1992.

EES-avtalet aktualiserar överväganden angående de statliga handelsmonopolen. Kärnfrågan är vilka begränsningar i den fria handeln som kan motiveras av krav på skydd för hälsa och säkerhet. Såväl det statliga monopolet som kompetenskraven vid distribution av läkemedel i landet måste granskas med denna utgångspunkt. Detta är en av LFU 92:s huvuduppgifter. Utredningen gör bedömningen att det är fördelaktigt att införa förändringar stegvis på ett område som varit reglerat under lång tid. Det har därför varit naturligt för utredningen att i ett första steg överväga vilka regler som bör gälla för distributionen av receptfria läkemedel.

Detta ligger väl i linje med regeringens ambition för att öka den konkurrensutsatta sektorn genom avreglering m.m. som den kommer till uttryck i direktiven till Delegationen för genomförandet av ett regeringens avregleringsprogram för 1993-94 (Dir. 1993:113).

Utredningens förslag innebär att det i Sverige tillämpade handelsmonopolet för receptfria läkemedel ersätts med regler som även i fortsättningen tillförsäkrar konsumenterna tillfredsställande information och kompetent rådgivning i handeln med egenvårdsläkemedel.

Läkemedelsförsörjningsutredningen får härmed överlämna delbetänkandet Läkemedel och kompetens (SOU 1993:106).

Som experter har medverkat:

avdelningschef Bjarne Almström, Riksförsäkringsverket, departementssekreterare Birgitta Bratthall, Socialdepartementet, direktör Jan Olof Brånstad, Apoteksbolaget, verkställande direktör Ulf Edstedt, Representantföreningen för Utländska Farmaceutiska Industrier (RUFU), verkställande direktör Åke Hallman, Apoteksbolaget, verkställande direktör Gunnar Lewander, Grossistförbundet Svensk Handel, verkställande direktör Håkan Mandahl, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), enhetschef Lars Steen, Socialstyrelsen, generaldirektör Kjell Strandberg, Läkemedelsverket, och verkställande direktör Monica Sundström, Landstingsförbundet, samtliga förordnade fr.o.m. 10 september 1992, samt departementsråd Ann-Christin Nykvist, Näringsdepartementet, förordnad fr.o.m. 1 oktober 1992.

Utredningens sekreterare har varit apotekare Ulf Janzon (fr.o.m. 1 november 1992), jur. kand. Rickard Sigerud (fr.o.m. 1 juli 1993), civ. ing. Jonas Frycklund (15 oktober 1992 – 8 augusti 1993) och ek. dr. Ulf G Gerdtham (1 november 1992 – 1 juli 1993).

Utredningens arbete fortsätter enligt direktiven.

Stockholm i november 1993

Margit Gennser

/Ulf Janzon

Ordlista

Produktgrupper på apotek

Receptbelagda läkemedel	Läkemedel som endast kan erhållas mot recept
Receptfria läkemedel	Läkemedel som kan erhållas utan recept
Allmänna läkemedel	Receptfria läkemedel som på förpackning och bipacksedel har tillräcklig information för en säker användning
Handköpsläkemedel	Receptfria läkemedel där information på förpackning och bipacksedel kan behöva kompletteras med muntlig information och rådgivning
Receptläkemedel	Läkemedel som utlämnas mot recept, oavsett om de är receptfria eller receptbelagda
Naturmedel	Produkter som registrerats som naturmedel. Denna produktgrupp håller på att avvecklas och existerande naturmedel blir antingen naturläkemedel, kosttillskott eller försvinner från marknaden
Naturläkemedel	Produkter som godkänts som naturläkemedel
Fria läkemedel	En grupp enkla läkemedel, t.ex. sår-salvor och liniment, som tidigare anmälts till läkemedelsverket.
Förbrukningsartiklar	Icke läkemedelsprodukter som kan förskrivas på recept, som inkontinens- och stomihjälpmiddel

Livsmedel RFV	De livsmedel som omfattas av läkemedelsförsäkringen. Dessa får förskrivas på recept till personer med födoämnesallergier t.ex. mot gluten
Handköp	Allt som säljs utan recept på apotek, dvs. egenvårdsläkemedel och handelsvaror
Ex tempore	Läkemedel som tillverkas magistrellt för en enskild patient
OTC	Engelskt uttryck för receptfria läkemedel (Over The Counter)
Egenvårdsläkemedel	Receptfria läkemedel som används i egenvården, dvs. de som säljs utan recept
Handelsvaror	Allt utom läkemedel på ett apotek

Försäljningställen för läkemedel

Partihandel	Återförsäljare av läkemedel till detaljhandel
Apotek	Försäljningsställe för alla läkemedel
Egenvårdsapotek	Försäljningsställe för egenvårdsläkemedel
Annat försäljningställe	Försäljningsställe för allmänna läkemedel

Personalkategorier och typer av ansvar

Apotekare	Högre universitetsutbildning för apotekspersonal, ger expeditonsrätt och möjlighet till verksamhetsansvar
-----------	---

Receptarie	Lägre universitetsutbildning för apotekspersonal, ger expeditionsrätt och möjlighet till verksamhetsansvar
Apotekstekniker	Gymnasieutbildad personal på apotek
Expeditionsansvar	Ansvar för expedition av läkemedel mot recept
Expeditionsrätt	Den som har rätt att ansvara för expedition av receptläkemedel
Verksamhetsansvar	Ansvar för ett apoteks/egenvårdsapoteks bemanning och rutiner. Den som har verksamhetsansvar förestår apoteket/egenvårdsapoteket och kallas i dagligt tal apotekschef/egenvårdsapotekschef
Föreståndare	En som har verksamhetsansvar

Tillstånd för handel med läkemedel

Tillstånd för apoteksverksamhet	Ger rätt att driva apotek
Tillstånd för egenvårdsapoteksverksamhet	Ger rätt att driva egenvårdsapotek
Tillstånd för annat försäljningsställe för läkemedel	Ger rätt att idka handel med allmänna läkemedel
Särskilt detaljhandels-tillstånd för läkemedel	Ger rätt att sälja läkemedel till den som använder läkemedel i den egna verksamheten, t.ex. sjukhus
Partihandelstillstånd	Ger rätt att sälja läkemedel till den som har tillstånd att vidareförsälja. Partihandelstillstånd innehas av den som idkar partihandel men också av samtliga läkemedelsföretag.

Diverse

EG	Europeiska Gemenskapen, som från 1 november 1993 övergått i EU
EU	Europeiska Unionen
EES	Avtal mellan EG och EFTA om EFTA-ländernas (utom Schweiz) deltagande i den inre marknaden (Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet)
AIP	Apotekens inköpspris
AUP	Apotekens utförsäljningspris
SVA	Statens Veterinärmedicinska Anstalt
SBL	Statens Bakteriologiska Laboratorium

Innehåll

	Sammanfattning	11
1	Författningsförslag	15
1.1	Förslag till Lag om ändring i lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel	15
1.2	Motivering	16
2	Egenvård	19
2.1	Olika perspektiv på egenvård	19
2.1.1	Egenvård i ett patientperspektiv	21
2.1.2	Egenvård i ett hälso- och sjukvårdsperspektiv	25
2.1.3	Egenvård i ett läkemedelsindustriperspektiv	26
2.2	Försäljning av receptfria läkemedel	28
2.2.1	Klassificering av läkemedel	28
2.2.2	Apoteksombud och självval	29
2.2.3	Apotekspersonalens information om receptfria läkemedel	30
2.3	Lagstiftning för receptfria läkemedel	33
2.3.1	Den nya läkemedelslagen	33
2.3.2	Mervärdesskatt på läkemedel	34
2.3.3	Lag om offentlig upphandling	34
2.3.4	EG:s syn på kompetensmonopol	35
2.4	Läkemedelsverkets skrivelse	36
2.5	Receptfria läkemedel i Europa	37
2.6	Utredningens överväganden	38
2.6.1	Läkemedel och kompetens	38
2.6.2	Framtida detaljhandel med läkemedel	39

3	Personal- och utbildningsfrågor	43
3.1	Nuvarande arbetsmarknad	44
3.2	Apoteksbolagets personal, storlek och sammansättning	46
3.2.1	Pensionsavgångar	47
3.3	Farmaceutiska utbildningar	48
3.3.1	Receptarieutbildning	48
3.3.2	Apotekarutbildning	49
3.3.3	Framtida önskemål på de farmaceutiska utbildningarna	50
3.4	LFU 92 om utbildningen	53
3.5	Utredningens överväganden	54
4	Ekonomiska överväganden	57
4.1	Apoteksbolagets prissättningspolicy och utdelningskrav	58
4.2	Kostnader för samhällsgemensamma uppgifter	59
4.3	Apoteksbolagets kapitalkostnader	60
4.4	Lönsamhet för olika produktgrupper	62
4.4.1	Uppbyggnaden av produktkalkylerna	63
4.5	Effekter på partihandel	64
4.6	LFU 92:s överväganden	65
5	Förslagets ekonomiska konsekvenser	67

Sammanfattning

I detta betänkande redovisas den del av utredningens arbete som rör försäljningen av receptfria läkemedel. Denna fråga kan dock inte diskuteras isolerat från de kompetenskrav som måste ställas på försäljning av receptfria läkemedel för att säkerställa en riktig information till kunderna. Detta har föranlett utredningen att också beakta vissa utbildningsfrågor för att även framgent kunna garantera tillgång till personal med erforderlig kompetens. Slutligen diskuteras vilka åtgärder som behöver vidtas i Apoteksbolaget för att, rent ekonomiskt, förbättra konkurrensneutraliteten på detta område. I utredning diskuteras enbart läkemedel till människa då det inte framkommit något som talar för särbehandling av receptfria läkemedel till djur.

Detaljhandel med läkemedel

En utgångspunkt för utredningen har varit att se användningen av läkemedel ur både kundens/patientens och hälso- och sjukvårdens perspektiv. Patienten har behov av en god tillgänglighet till receptfria läkemedel och en god information om när och hur dessa skall användas.

Ur hälso- och sjukvårdens synvinkel är det viktigt att ta till vara medborgarnas ökande intresse för egenvård. Därigenom kan medborgarnas behov av att ta ansvar för sin egen hälsa tillfredställas samtidigt som det blir möjligt att undvika vissa kostnader i sjukvården, som skulle belastat sjukvården genom läkarbesök som enbart syftar till att få recept på läkemedel som skulle kunnat införskaffas utan ett sådant besök.

Det är viktigt att komma ihåg att användningen av läkemedel alltid innebär vissa risker, vare sig medlen kan köpas med eller utan recept. Egenvårdssortimentet har utökats successivt och omfattar nu allt fler kvalificerade läkemedel. En förutsättning för försäljningen av receptfria

läkemedel till medborgarna är därför att läkemedlen åtföljs av adekvat och vederhäftig information.

Utredningen föreslår att läkemedel i framtiden delas in i tre klasser, en för läkemedel som endast får utlämnas mot recept (receptbelagda läkemedel), en som kräver att farmaceutiskt utbildad personal finns tillgänglig för frågor vid försäljningen (handköpsläkemedel) och slutligen en tredje klass där den information som finns i och på läkemedlets förpackning bedöms som tillräcklig för en korrekt användning (allmänna läkemedel).

Enligt nuvarande lag (1970:205) om detaljhandel med läkemedel får endast staten, eller juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande, bedriva detaljhandel med läkemedel. Utredningen föreslår att statens fortsatt har ensamrätt till detaljhandel med läkemedel, och att regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer, efter ansökan kan lämna tillstånd för apoteksverksamhet (samtliga läkemedel), egenvårdsapoteksverksamhet (handköps- och allmänna läkemedel) och för annat försäljningsställe (endast allmänna läkemedel).

Staten har idag överlåtit sin ensamrätt till detaljhandel med läkemedel på Apoteksbolaget. Denna ensamrätt ersätts i enlighet med ovan med *tillstånd* till detaljhandel med läkemedel. Vilka krav som i framtiden bör ställas för att få tillstånd för apoteksverksamhet diskuteras i slutbetänkandet. Regeringen förutsätts stipulera att rätten att sälja läkemedel mot recept tills vidare skall vara förbehållet Apoteksbolaget.

För tillstånd för egenvårdsapoteksverksamhet ställs krav på att verksamheten skall förestås av farmaceut för att, i likhet med dagens apotek, garantera en god tillgång på erforderlig information och rådgivning. Detaljbestämmelser föreslås utarbetade av myndighet.

Tillstånd för annat försäljningsställe lämnas genom ett enkelt tillståndsförfarande. Inga krav på kompetens ställs på den som förestår verksamheten.

För naturmedel och fria läkemedel som blir godkända som naturläkemedel respektive läkemedel ökar regleringen något. Detta är en konsekvens av anpassningen till EES då EG inte gör någon åtskillnad mellan naturläkemedel och "vanliga" läkemedel.

Sammanfattningsvis innebär LFU 92:s förslag att försäljningsrätten för läkemedel kopplas till den kompetens som erfordras av hänsyn till skydd för medborgarnas hälsa, istället för som idag till ett visst företag.

Utbildning av farmaceuter

LFU 92 finner att ändringar i distributionsstrukturen av läkemedel, EES-anpassning som berör branschen samt de ökade personalavgångar av farmaceutiskt utbildad personal de närmaste 10-15 åren aktualiserar en översyn av utbildningen av farmaceuter både vad gäller inriktning och omfattning.

En god information om läkemedel är en förutsättning för en fortsatt vidgning av egenvårdssortimentet, som genom Läkemedelsverkets beslut blir tillgängligt för försäljning i apotek och egenvårdsapotek.

LFU 92 har därför ansett sig ha anledning att diskutera utbildningen av farmaceuter. I Sverige finns två farmaceutiska utbildningar, apotekare och receptarie. Utbildningen av apotekare skall, för att accepteras i EG, vara minst fem år. Den svenska apotekarutbildningen har nyligen anpassats till EG:s krav och har förlängts med ett år. Receptarie är en kortare farmaceutisk utbildning som i likhet med apotekarutbildningen är en universitetsutbildning. Den omfattar två års studier för nya studerande, alternativt ett års studier för apoteksanställda som genomgått den nu nedlagda gymnasieutbildningen till apotekstekniker. Receptarieutbildningen har ingen motsvarighet i EG.

Ett förslag till vidareutbildning av receptarier till farmacie kandidater diskuteras inom Farmaceutiska fakulteten, Uppsala Universitet. Förslaget skulle ge en internationellt gångbar examen men inte behörighet att förestå apoteksverksamhet i ett EG-perspektiv. Enligt nuvarande förslag är farmacie kandidat-utbildningen inte påbyggnadsbar till en apotekar-examen. En sådan vidareutbildningsmöjlighet skulle öka flexibiliteten genom att de utbildade farmacie kandidaterna relativt lätt kan vidareutbildas till apotekare. Detta skulle förbättra Sveriges möjligheter att snabbt öka antalet apotekare om EG i framtiden fastställer regler för detaljhandeln med läkemedel som innebär krav på apotekarexamen för den som ansvarar för verksamheten på apotek. Slutligen bör en sådan möjlighet göra det mer attraktivt för ungdomar att välja receptarie/farmacie kandidat-utbildning då den skulle öppna en bredare arbetsmarknad, inte bara på apotek utan också på de nya egenvårdsapoteken samt ge förbättrade karriärmöjligheter med internationell potential. Det är utredningens bedömning att denna typ av utbildning också skulle bli en tillgång för den svenska läkemedelsindustrin.

LFU 92 föreslår att regeringen tillsätter en utredning för att se över de farmaceutiska utbildningarna. I direktiven till en sådan utredning bör behovet av en förlängning av receptarieutbildningen till en farmacie

kandidatexamen särskilt beaktas liksom möjligheterna för receptarier/farmacie kandidater att vidareutbilda sig till apotekare och då få tillgodoräkna sig merparten av sin utbildning i en apotekarexamen. Utredningen bör också diskutera det framtida behovet av en kortare utbildning för apotekspersonal, liknande den tidigare apoteksteknikerutbildningen.

Ekonomiska förutsättningar för apotek och egenvårdsapotek

Apoteksbolagets verksamhet domineras av läkemedel som försäljs mot recept. Försäljningen av receptfria läkemedel utgör endast 8% av omsättningen, i kronor räknat. Då apoteken har ensamrätt på försäljning av läkemedel mot recept är det viktigt att säkerställa att intäkter för dessa produkter inte används för att subventionera konkurrensutsatta produkter. Apoteksbolagets metoder för kostnadsfördelning och resultatanalys för de produkter som omfattas av apoteksmonopolet behöver förändras så att kontrollmöjligheterna ökar, vilket är av intresse för olika intressenter som bl.a. konkurrensmyndigheterna och RFV.

Förräntningskravet för Apoteksbolagets egna kapital blir genom att bolagsordningen i Apoteksbolaget fastställer en högsta aktieutdelning till 6% av aktiekapitalet ytterst förmånligt för bolaget. Detta medför tre nackdelar. Apoteksbolagets kalkyler kommer inte att bära realistiska kostnader för utnyttjande av kapital. Vid konkurrens gynnas Apoteksbolaget genom att det egna kapitalet erhålls på icke marknadsmässiga villkor. Vidare kommer en rad internationella jämförelser och branschjämförelser att förryckas genom ett för lågt fastställt avkastningskrav på eget kapital. Av denna anledning föreslår utredningen att ägaren/staten skall tillse att Apoteksbolaget bolagsordning ändras på denna punkt.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till Lag om ändring i lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel

Utredningen föreslår att 1-3 §§, lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel, skall ges följande lydelse:

Nuvarande lydelse

1 §¹ Med detaljhandel förstås i denna lag försäljning av läkemedel till den som inte har tillstånd till försäljning.

Denna lag skall tillämpas på samma varor som de numera upphävda läkemedelsförordningen (1962:701) och lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion.

2 §² Detaljhandel med vara som avses i 1 § får drivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande.

3 §³ Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor detaljhandel med läkemedel får drivas.

Föreslagen lydelse

1 § Med detaljhandel förstås i denna lag försäljning av läkemedel till den som inte har tillstånd till försäljning.

Med läkemedel avses vara på vilken läkemedelslagen (1992:859) är tillämplig.

2 § Detaljhandel med läkemedel får bedrivas endast av staten eller den som fått särskilt tillstånd.

3 § Regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer får besluta om särskilt tillstånd enligt 2 §.

I andra fall som avses i 2§ bestämmer regeringen av vem och på vilka villkor detaljhandel med läkemedel får drivas.

¹ Senaste lydelse 1992:1201

² Senaste lydelse 1992:1201

³ Senaste lydelse 1985:304

1.2 Motivering

Detaljhandel med läkemedel är enligt lagen om detaljhandel med läkemedel förbehållen staten eller en juridisk person i vilken staten har ett bestämmande inflytande. Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor detaljhandel med läkemedel får bedrivas. Enligt avtal med staten har Apoteksbolaget med två inskränkningar monopol på detaljhandel med läkemedel. Det nuvarande avtalet trädde i kraft den 1 januari 1986 och gäller, sedan det förlängts med fem år till följd av utebliven uppsägning, till den 31 december 1995. De inskränkningar i monopolet som existerat under hela avtalstiden avser försäljningen av vacciner och sera. I Förordning om ändring i läkemedelsförordningen (1992:1752) föreskrivs att Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) har rätt att sälja vacciner och sera till veterinärer samt att SBL Vaccin Aktiebolag (SBL Vaccin AB) har rätt att sälja vacciner och sera till sjukvårdsinrättningar.

I och med den nya läkemedelslagens (1992:859) ikraftträdande blev det nödvändigt att göra vissa redaktionella ändringar i lagen om detaljhandel med läkemedel. Orsaken till detta är att den nya läkemedelslagen har ett vidare tillämpningsområde än den numera upphävda läkemedelsförordningen (1962:701). Den nya lagen omfattar nämligen även nuvarande s.k. fria läkemedel och naturmedel samt radioaktiva läkemedel.

För att dessa fria läkemedel och naturmedel även fortsättningsvis skulle få säljas i dagligvaruhandeln, oberoende av om de godkänns som läkemedel eller inte (enligt den nya läkemedelslagen), har lagen om detaljhandel med läkemedel ändrats så att den endast omfattar läkemedel enligt den definition som finns i den tidigare läkemedelsförordningen.

Utredning föreslår, i syfte att skapa en vidgad marknad och en ökad tillgänglighet för receptfria läkemedel, att lagen om detaljhandel med läkemedel ändras så att möjligheterna till försäljning av receptfria läkemedel blir avhängiga olika nivåkrav på bl.a. kompetens. Det innebär att alla läkemedel som är receptfria kommer att kunna säljas utanför apotek, efter tillstånd av regeringen eller myndighet som regeringen bemyndigat. Kraven inriktas på kompetens, rådgivning m.m., med möjligheter att ge olika tillstånd beroende på vilka receptfria läkemedel som avses. Med denna konstruktion öppnas möjligheter inte bara för de fria läkemedlen och naturläkemedlen utan även för övriga receptfria läkemedel att säljas utanför apoteken.

Den framtida indelningen av det receptfria sortimentet blir en uppgift för den myndighet regeringen bemyndigar. Vissa receptfria läkemedel kommer att kunna säljas utan några speciella krav på kompetens, medan andra får säljas under förutsättning att det finns farmaceutisk kompetens.

Istället för att knyta rätten till försäljning av receptfria läkemedel till ett visst företag föreslår utredningen att rätten till försäljning knyts till olika krav på kompetens, information, hantering m.m. De som uppfyller kraven bör få sälja receptfria läkemedel på samma villkor som dagens apotek.

Utredningen anser att EES-avtalets grundläggande krav på fri rörlighet för varor härigenom kommer att uppfyllas på ett bättre sätt.

Ensamrätten till detaljhandel med läkemedel, som staten överlåtit till Apoteksbolaget, omfattar även försäljning till sjukvårdshuvudmännen och andra som använder läkemedel i sin verksamhet.

Utredningen föreslår att sjukvårdshuvudmännen, och andra som använder läkemedel i sin verksamhet, ges möjlighet att köpa läkemedel direkt från partihandeln. Detta skall även gälla sådana läkemedel som endast får förskrivas av behörig sjukvårdspersonal. Möjligheten att köpa läkemedel genom Apoteksbolaget kvarstår. Förslaget till ny lag om detaljhandel med läkemedel är så formulerat att regeringen, eller myndighet som regeringen bemyndigar, får besluta om särskilt tillstånd för detaljhandel med läkemedel. Sådant tillstånd gäller för försäljning till den som använder läkemedel i sin egen verksamhet.

De ovan nämnda undantagen från ensamrätt för detaljhandel med läkemedel för SVA och SBL Vaccin AB blir, om förslaget genomförs, överflödiga. SVA och SBL Vaccin AB har då att, i likhet med andra med partihandelstillstånd för läkemedel, söka särskilt tillstånd för detaljhandel med läkemedel.

I beslut där regeringen uppdrar åt viss myndighet att besluta om särskilt tillstånd för detaljhandel bör även ingå rätt för myndigheten att meddela föreskrifter om kompetenskrav, lokaler, förvaring, hantering, försäljningsstatistik m.m.

Regeringen kan i sitt beslut stipulera att rätten att sälja läkemedel mot recept tills vidare skall vara förbehållet Apoteksbolaget.

2 Egenvård

LFU 92 föreslår att

- receptfria läkemedel för egenvård skall få säljas på egenvårdsapotek. Egenvårdsapotek skall förestås av farmaceut
- receptfria läkemedel där informationen på förpackning och bipacksedel bedöms tillräcklig för en säker användning (allmänna läkemedel) skall få säljas på annat försäljningsställe. Inga krav på särskild kompetens fordras
- landsting och andra som använder läkemedel i sin verksamhet ges möjlighet att fritt upphandla läkemedel direkt från partihandel

2.1 Olika perspektiv på egenvård

Med egenvård menar vi i dagligt tal all behandling eller förebyggande av sjukdom som sker utan direkt konsultation av medicinsk expertis. Egenvårdsbehandling kan ske med läkemedel, olika huskurer, vila etc. Det som diskuteras i detta kapitel är inriktat på egenvård med läkemedel. Apotekens roll, förutom själva distributionsuppgiften, är att ge vederhäftig information och viss rådgivning, som inte alltid behöver innebära läkemedelsbehandling. I vissa fall kan det t.ex. vara nödvändigt att hänvisa till läkare.

Tabell 2.1 Behandling av ett typiskt egenvårdsproblem

Vi frågade: Vad gör du vanligen då du är lindrigt sjuk, till exempel förkyld eller har låg feber? (Flera svar möjliga).

	Frankrike	Tyskland	Sverige	USA
Besöker läkare/sköterska...	21	37	1	10
Besöker alternativa utövare utan formell medicinsk utbildning	2	3	0	1
Tar receptfria mediciner	62	46	56	88
Egna huskurer, ex. örttheer	18	46	15	31
Vilar hemma	14	27	40	62
Gör ingenting, låter kroppen återhämta sig naturligt	27	19	55	34
Vet inte	1	1	1	0

Källa: Moderna familjer, Procordia, Trygg Hansa SPP 1992

De flesta sjukdomar är lindriga och kortvariga. Studier har visat att upp till 80-90% av alla hälsoproblem kan klaras av genom olika typer av egenvård. Tabell 2.1 visar hur allmänheten i fyra länder behandlar typiska egenvårdsproblem. Det är främst kända problem som behandlas på detta sätt.

Om man däremot drabbas av nya sjukdomar konsulteras olika kunskapskällor, främst läkare och sjuksköterskor. Svensken konsulterar inte läkare för bagatellartade sjukdomar utan låter kroppen återhämta sig naturligt, vilar hemma, eller tar receptfria mediciner. Amerikanerna är högkonsumenter av receptfria mediciner, medan tyskarna gärna besöker läkare.

Det sociala nätverket, familj, vänner och bekanta, betyder mycket för hur kunskapen fördjupas och sprids i befolkningen. Även massmedia spelar en stor roll som kunskapsförmedlare. Massmedias rapporter om biverkningar har skapat stor försiktighet, kanske t.o.m. rädsla för läkemedel i vissa fall.

I läkemedelssammanhang brukar frågan om under- respektive överkonsumtion ofta beröras. Av tabell 2.1 och 2.2 framgår vissa, till synes, stora skillnader i användningen av egenvårdsläkemedel i första hand mellan USA och Sverige. Slutsatser av jämförelser mellan olika länder måste dock dras med stor försiktighet, då en rad institutionella förhållanden kan påverka resultaten.

Tabell 2.2 Råd vid lindrig sjukdom

Vi frågade: Om du fått en lindrigare sjukdom som du tidigare aldrig haft, vart skulle du då vända dig för att få råd? (Flera svar möjliga).

	Frankrike	Tyskland	Sverige	USA
Besöker läkare/sköterska...	78	73	63	70
Besöker alternativa utövare utan formell medicinsk utbildning	5	3	4	5
Frågar dina föräldrar	12	14	19	36
Frågar andra familjemedlemmar	6	24	23	32
Frågar vänner eller bekanta	10	16	24	30
Slår upp i läkarlexikon eller litteratur om hälsa	8	15	25	32
Vet inte	3	4	6	3

Källa: Moderna familjer, Procordia, Trygg Hansa SPP 1992

Av tabell 2.2 framgår att svensken går till doktorn om sjukdomen är okänd. Men fortfarande går svensken till doktorn i mindre utsträckning än andra länders invånare. Svensken konsulterar i stället sitt läkarlexikon i högre grad än andra européer, i 25% av fallen, men inte lika mycket som amerikanen.

2.1.1 Egenvård i ett patientperspektiv

Det finns i dag en vilja och ett intresse från allmänheten att ta ett ökat ansvar för den egna hälsan. Den allt högre kunskapsnivån ger goda förutsättningar för en kvalificerad egenvård. Egenvården erbjuder också tidsvinster, och därmed ekonomisk vinst, för patienten. Ett besök på apoteket tar vanligen några få minuter, medan ett läkarbesök ofta är förenat med resor och väntetider. Särskilt påtagligt blir detta när patienten vet vilket läkemedel som behövs, t.ex. näsdroppar vid nästäppa. De önskemål patienten har på egenvårdsläkemedlen, utöver ett lågt pris, kan sammanfattas under tre rubriker, sortiment, tillgänglighet och rådgivning.

Sortiment

Ur patientens/kundens perspektiv är det önskvärt att det, för de sjukdomar som patienten önskar behandla med egenvårdläkemedel, finns säkra och effektiva läkemedel av fullgod kvalitet. Läkemedelsverket godkänner de läkemedel som får säljas i Sverige och avgör vilka av dessa som är lämpliga för egenvård, dvs. som får försäljas utan recept. Den bedömning som görs för alla läkemedel avser balansen mellan effekt och säkerhet. Därvid måste ett läkemedels positiva effekter vara större än de negativa. Dessutom kontrolleras läkemedlets kvalitet.

Läkemedelsverkets huvudkriterium för att ett läkemedel skall få försäljas utan recept är att det är lämpligt för egenvård. Det innebär att kunden/patienten med relativt god säkerhet själv skall kunna ställa diagnos (alternativt själv kunna känna igen symtomen efter det att doktorn fastställt diagnosen) samt kunna bedöma behandlingsresultatet. Det skall även finnas ett fullgott underlag för att kunna bedöma säkerheten vid användningen av läkemedlet, inte bara när det används enligt föreskrifterna utan även vid eventuellt oavsiktligt bruk eller vid missbruk. Det receptfria läkemedlet skall ej ha beroendeframkallande egenskaper, dvs. ej vara euforiserande eller centralstimulerande samt ej ge upphov till toleransutveckling eller abstinens. Det får inte heller dölja allvarliga symtom eller sjukdomar. De första åren efter det att ett nytt läkemedel godkänts är det som regel receptbelagt. Vid bedömningen tas också hänsyn till om läkemedlet varit tillgängligt för egenvård i andra länder med god läkemedelskontroll och biverkningsuppföljning.

Tillgänglighet

Tillgängligheten av receptfria läkemedel är givetvis viktig. Tillgänglighet omfattar både geografisk tillgänglighet och tidsmässig tillgänglighet. En jämförelse av apotekstätheten, dvs. hur många innevånare det finns per apotek i olika länder, visar att Sverige har en i detta avseende låg tillgänglighet, särskilt om man beaktar att Sverige är ett av de mer glest befolkade länderna i Europa. Tabell 2.3 visar apotekstätheten i några utvalda länder.

Tabell 2.3 Apotekstäthet i EG-länderna jämfört med Sverige (1990).

Land	Antal invånare per apotek
Grekland	1 400
Belgien	1 900
Frankrike	2 200
Spanien	2 250
Irland	3 250
Tyskland	3 450
Italien	3 650
Portugal	4 000
Luxemburg	4 625
Storbritannien	5 000
Holland	10 347
Danmark ¹	14 900
Sverige	10 400

¹ inklusive filialer Källa: Apotek och Läkemedel i Europas inre marknad, 1992
Nordiske Apotekers Europa Sekretariat

Inom EG finns det två länder som i likhet med Sverige har en låg apotekstäthet, Holland och Danmark. Dessa länder kännetecknas dock av en mycket hög befolkningstäthet. En annan skillnad gentemot Sverige är att i Holland säljs största delen av egenvårdsläkemedlen via s.k. drogister varför tillgängligheten, trots få apotek, är god. (När det gäller receptbelagda läkemedel finns i Holland även "dispensing doctors", dvs. läkare som har rätt att försälja läkemedel.) Danmark har liksom Sverige apoteksombud som komplement till apoteken. Men däremot förekommer inte försäljning av egenvårdsläkemedel i vanlig handel.

Lokaliseringen av apotek är en annan viktig aspekt. Apoteksbolaget har medvetet ökat närheten till sjukvården genom att lokalisera en allt större andel av apoteken till sjukhus och vårdcentraler. Antalet apotek i kommersiella centra har däremot inte ökat och lokalisering till stormarknader har inte skett i någon större utsträckning. Detta har förändrat och sannolikt försämrat tillgängligheten av egenvårdsläkemedel för den yrkesverksamma delen av befolkningen. Detta är en kundgrupp som på grund av arbetstid, resor etc värderar tillgängligheten högt.

En annan viktig faktor är öppethållandetiderna. Ursprungligen skulle alla apotek vara tillgängliga dygnet runt. Detta är fortfarande ett krav i flera EG-länder. Sveriges apotek hade begränsat öppethållandet långt före

Apoteksbolagets tillkomst. I SOU 1984:82 "Apoteksbolaget mot år 2000" diskuteras apotekens öppethållandetider och det konstateras att Apoteksbolaget ytterligare begränsat den tid då apoteken är tillgängliga. Detta har delvis kompenseras genom att apoteken tillhandahåller jourdoser vid akutmottagningar. När det gäller egenvård är dock jourdoser ingen hjälp utan här innebär minskade öppettider minskad tillgänglighet. Särskilt på mindre orter har apoteken ofta ett kortare öppethållande.

Sammanfattningsvis har Sverige en låg tillgänglighet av receptfria läkemedel i jämförelse med flertalet EG-länder. Anledningen är förhållandevis få apotek med relativt korta öppethållandetider, som dessutom i ökad utsträckning lokaliserats i närheten av sjukhus och vårdinrättningar.

Rådgivning

När Läkemedelsverket godkänner ett läkemedel innebär det bl.a. att verket anser det bevisat att läkemedlets positiva effekter överstiger dess negativa. De studier som Läkemedelsverket grundar besluten på är noggrant kontrollerade och det kan förutsättas att en absolut majoritet av de försökspersoner som ingår i dessa studier använder läkemedlen på ett korrekt sätt. Om läkemedlen inte används korrekt, kan denna balans förskjutas. Adekvat information om läkemedel, vad de ska användas till, hur de ska användas, när de inte ska användas etc. är därför en grundläggande förutsättning för att de positiva effekterna av ett läkemedel skall kunna utnyttjas optimalt.

Detta är bakgrunden till den ensamrätt på läkemedelsförsäljning som apoteken (med krav på verksamhetsansvarig apotekare) har i många länder, ett s.k. kompetensmonopol. Merparten av EG:s länder har idag kompetensmonopol för apoteken när det gäller läkemedel på recept (i ett fåtal länder finns dock "dispensing doctors"). I många EG-länder har apoteken också ensamrätt på försäljning av vissa receptfria läkemedel.

De krav som ställs på kompetens på apoteken i EG motsvaras av en utbildad apotekare. Denne fungerar som ansvarig för verksamheten och deltar också i flertalet EG-länder i merparten av receptexpeditionerna. Antalet apotekare med apotek som arbetsplats varierar mellan länderna. I tabell 2.4 görs en jämförelse mellan EG och Sverige. Som framgår av tabellen ingår receptarier i jämförelsen för Sveriges del. Om enbart apotekare skulle medtagits i tabellen, skulle Sverige haft en apotekare på 10 200 invånare, vilket är lågt i jämförelse med EG.

Tabell 2.4 Antal invånare per apotekare i EG-länderna jämfört med Sverige (1990)

Land	Antal invånare per apotekare
Grekland	1 130
Belgien	1 145
Frankrike	1 075
Spanien	1 975
Irland	1 130
Tyskland	1 835
Italien	2 050
Portugal	3 915
Luxemburg	2 260
Storbritannien	3 200
Holland	7 842
Danmark	5 115
Sverige ¹	1 700

¹ inklusive receptarier Källa: Apotek och Läkemedel i Europas inre marknad, 1992
 Nordiske Apotekers Europa Sekretariat

Att hävda att kompetensen på svenska apotek skulle vara högre än i EG:s medlemsländer är svårt, särskilt som kraven på den övriga personalen på apoteken också är hög i många länder. Som exempel kan nämnas att i Danmark finns apoteksassistenter som har en treårig postgymnasial utbildning och att det i Tyskland finns en postgymnasial utbildning för farmaceutisk-tekniska assistenter.

Kompetensfrågor diskuteras i ett följande kapitel om utbildningsfrågor, men redan här bör poängteras att det fordras avvägningar mellan utbildningskompetens, personalsammansättning, ekonomi och ambition vad gäller information, rådgivning och service.

2.1.2 Egenvård i ett hälso- och sjukvårdsperspektiv

År 1990 var kostnaderna för hälso- och sjukvården 116 424 miljoner kronor vilket motsvarade 8,6% av BNP. Av dessa kostnader svarade läkemedelsförsäljningen för 10 145 miljoner kronor eller 8,7% av hälso- och sjukvårdskostnaderna. De flesta länder i världen ser i dag över sina kostnader för hälso- och sjukvården och Sverige utgör inget undantag. Fokus riktas då vanligen på samhällets kostnader. Att befolkningen genom egenvård lär sig att själva behandla enklare sjukdomstillstånd och

därigenom kan undvika onödiga läkarbesök innebär en stor besparingspotential, framför allt genom de kostnader som kan sparas i sjukvården genom minskad belastning men också genom att patienten betalar hela kostnaden för egenvårdsläkemedel. De med egenvård sparade direkta och indirekta kostnaderna torde ha en viss samhällsekonomisk betydelse. Olika källor bedömer att cirka 90% av kostnaderna kan sparas genom behandling i egenvård i stället för i primärvården för samma typ av enklare sjukdomar. Huvuddelen av detta förklaras av att kostnaden för professionella tjänster ersätts av egenaktivitet, som inte belastar samhällsresurserna.

Att det finns en betydande besparingspotential visar erfarenheter från överföringen av näsdroppar till receptfritt. Det ledde till att antalet läkarbesök som enbart syftade till att få ett recept på näsdroppar minskade påtagligt.

Det är viktigt att i kalkyler avseende besparingspotential för egenvårdsbehandling också ta med de eventuella kostnader som biverkningar kan medföra. Olika studier indikerar att uppskattningsvis 10% av besöken på medicinkliniker kan relateras till läkemedelsproblem i vid bemärkelse, dvs. allt från felaktig användning till utebliven effekt. Hur stor andel av dessa fall som avser felanvändning av egenvårdsläkemedel anges inte särskilt. Vilken betydelse apotekens information har haft, eller kunde ha haft, för att minimera riskerna i egenvården med läkemedel har inte studerats i detalj. Detta är väsentliga forskningsområden där behovet av ytterligare studier är stort.

2.1.3 Egenvård i ett läkemedelsindustriperspektiv

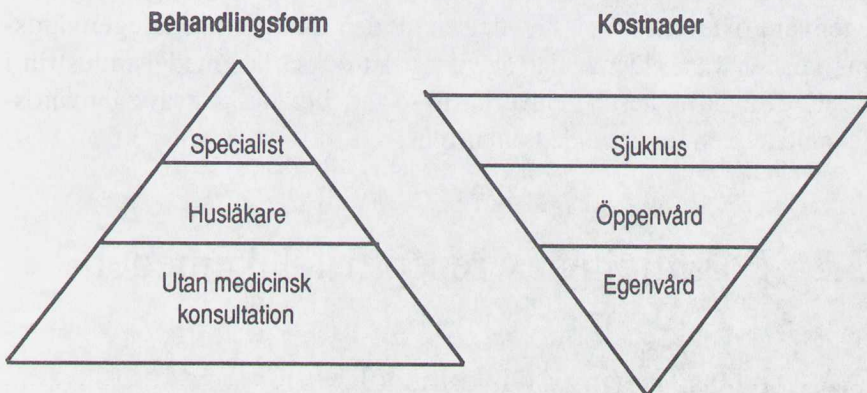
Växande kostnader för hälso- och sjukvården är som tidigare nämnts en utmaning för regeringarna i flertalet länder. Intresset har i många fall fokuserats på läkemedelskostnaderna. Detta innebär i sin tur att läkemedelspriserna, och därmed vinsterna, pressas ner, vilket kan resultera i en minskning av läkemedelsföretagens forskning.

Ett läkemedel tar cirka 10-15 år från idé till godkännande, till en genomsnittlig kostnad på 1-1,5 miljarder. Läkemedelsindustrin är en av de mest forskningsintensiva näringarna i världen och normalt investeras mellan 15 och 20% av omsättningen i forskning. När nu regeringarna i många länder pressar ned priserna är det liktydigt med en signal till den forskande industrin att samhället inte vill, eller inte har råd att, försätta med den nuvarande höga utvecklingstakten på läkemedelsområdet.

Ett problem är den långsiktighet som präglar läkemedelsforskningen. Om ett företag helt slutar att söka efter nya genombrott, men fullföljer påbörjade projekt, kommer effekterna först att märkas efter 10 -15 år, då uteblivna FoU-satsningarna skulle ha burit frukt och kommit sjukvården till del. Då är det för sent. Det tar nämligen mycket lång tid, om det ens är möjligt, att återställa den FoU-kompetens som är nödvändig för en framgångsrik innovativ läkemedelsindustri.

Det statsfinansiella läget ställer krav på effektiviseringar, men också på ändrade administrativa system som begränsar det allmännas kostnad för hälso- och sjukvården. Ett bidrag till en lösning kan vara en medveten satsning på egenvård. I figur 2.1 illustreras relationen mellan vårdnivå och kostnader.

Ur ett läkemedelsindustriperspektiv är egenvården viktig eftersom denna avlastar den offentliga ekonomin, varigenom utrymme skapas för mer sofistikerade och specialiserade produkter.



Figur 2.1

Relation mellan behandlingsform och kostnader

Marknadsföring av egenvårdsläkemedel sker direkt mot kunden, s.k. konsumentmarknadsföring, och skiljer sig avsevärt från den traditionella marknadsföringen av läkemedel som inriktas mot förskrivaren eller sjukhuset, s.k. producentmarknadsföring. Om producentmarknadsföring av läkemedel kännetecknas av en kunnig målgrupp, där terapeutiska egenskaper i första hand fällt avgörandet, så karaktäriseras konsumentmarknadsföring av låga marginaler, avsevärt större marknadsföringskostnader och långa införsäljningsperioder, där kundernas förtroende för inarbetade varumärken intar en central roll.

De läkemedel som blir aktuella att sälja utan recept, är sådana där det finns en lång och betryggande erfarenhet av användningen. Ofta har patentet för produkten gått ut. Generika, dvs. kopior av originalprodukten, kommer då in på marknaden och priset blir en allt viktigare konkurrensfaktor. Några exempel på patenskyddade produkter som får säljas utan recept finns dock också, och det är möjligt att denna grupp kommer att öka då det finns en tendens till att läkemedel blir tillgängliga utan recept efter en allt kortare tid. Dessutom har EG nyligen beslutat att ge nya läkemedel ett tilläggsskydd som förlänger den effektiva patenttiden.

Läkemedelsindustrin står inför en stor utmaning. Utöver konkurrens om nya terapier ökar konkurrensen på egenvårdsmarknaden, en marknad som av många spås växa avsevärt snabbare än receptläkemedelsmarknaden de närmaste åren.

Utredningen är medveten om att den forskande industrins största och viktigaste marknad är den internationella marknaden för innovativa produkter. I takt med att antalet läkemedel som blir tillgängliga för egenvård ökar, kan dock betydelsen av den internationella egenvårdsmarknaden växa. Det är därför viktigt att också läkemedelsindustrin i Sverige får möjlighet att medverka till en god tillgänglighet av egenvårdsläkemedel i en fungerande konkurrens.

2.2 Försäljning av receptfria läkemedel

2.2.1 Klassificering av läkemedel

Det finns *i dag* tre olika klasser av läkemedel med avseende på hur de får försälas. Två av dessa, receptbelagda läkemedel (läkemedel som kräver ordination av förskrivare) och receptfria läkemedel (läkemedel som får försälas utan recept) får endast säljas på apotek medan den tredje, fria läkemedel (enklare läkemedel som t.ex. sårsalvor och liniment) får försälas utan restriktioner. I den tredje gruppen kommer även naturläkemedel att ingå.

De receptfria läkemedlen har gjorts receptfria efter bl.a. en säkerhetsbedömning av Läkemedelsverket. Det torde därför inte innebära någon väsentlig risk för patienten att använda dessa jämfört med om en läkare förskrivit medlen, förutsatt att de används i enlighet med informationen på förpackningen. Detta antagande baseras på många års erfarenheter av

försäljning av receptfria läkemedel inom apoteksväsendet, inklusive 1 110 apoteksombud. Liksom när det gäller övriga konsumentprodukter kan dock felanvändning och missbruk aldrig uteslutas.

De receptbelagda läkemedlen dominerar helt biverkningsrapporteringen till Läkemedelsverket. De förskrivs av läkare och utlämnas på apotek, men i övrigt finns ingen möjlighet att kontrollera användningen. I de svenska hushållen finns stora mängder av receptförskrivna läkemedel som blivit kvar från tidigare behandlingar. Sådana läkemedel kan användas för att behandla även enklare sjukdomar och utgör då en stor risk. Det är bl.a. av detta skäl angeläget att förbättra tillgängligheten av receptfria läkemedel, vilka är förenade med avsevärt mindre risker än behandling av enklare sjukdomar med rester av tidigare receptförskrivna läkemedel. Ett exempel är smärtstillande medel.

Även för receptfria läkemedel rapportera biverkningar till Läkemedelsverket. Några av de substanser som ingår i de receptfria läkemedlen ingår också i receptbelagda läkemedel, men då ofta i större mängd eller i kombination med andra läkemedel. Detta komplicerar bedömningen av rapporterna.

Förfrågningar avseende vanliga receptfria läkemedel förekommer relativt ofta hos Giftinformationscentralen. Det är dock viktigt att komma ihåg att användningen av flera av de vanligaste receptfria läkemedlen är mycket stor. Läkemedelsverket följer fortlöpande utvecklingen för alla läkemedel, även de receptfria, för att om så skulle vara påkallat vidta erforderliga åtgärder.

2.2.2 Apoteksombud och självval

En viss försäljning av receptfria läkemedel utanför apoteken sker genom s.k. apoteksombud. Apoteksombuden förmedlar paket med läkemedel och/eller säljer receptfria läkemedel åt ett visst apotek. Ombuden är i huvudsak lokaliserade till orter utan annan apoteksservice. Apoteksombud är ingen ny företeelse utan existerade långt före Apoteksbolagets tillkomst. Antalet apoteksombud har mellan åren 1971 till 1992 minskat från 1 450 till 1 110. Apoteksombudens sortimentet är begränsat, normalt ingår 10-20 läkemedel och 5-10 andra produkter. Vilket sortiment det enskilda ombudet skall ha fastställs av det apotek som ansvarar för verksamheten i samarbete med den lokala sjukvården. Apoteket äger också ombudets lager och apoteksombuden säljer således apotekens produkter i kommission. Ett apoteksombud har i normalfallet ingen utbildning för att svara på frågor om de läkemedel som saluförs, utan

hänvisar kunden till apoteket. Apoteket svarar för inspektion av ombuden. I glesbygd utför apoteksombuden en viktig och uppskattad service.

En förändring som i allmänhetens ögon troligen kan ha uppfattas som en mer liberal syn på försäljningen av receptfria läkemedel, har införandet av de s.k. självvalsavdelningar varit. Apoteken har genom självvalsavdelningarna kommit att bli mer lika övrig handel. Självvalet har ofta ett relativt brett sortiment av receptfria läkemedel, där kunden själv får välja. Tillgång till kompetent personal för frågor finns dock. Ett fåtal läkemedel som blivit receptfria de senaste åren finns endast bakom disken. Olika apotek har olika policy, varför det är svårt att ge en generell beskrivning.

2.2.3 Apotekspersonalens information om receptfria läkemedel

I en aktuell studie av W & D Marknadsinformation AB, på uppdrag av Sveriges Farmaceutförbund (SFF), redovisas vilka åtgärder som farmaceuter vidtar vid expedition av receptfria läkemedel, utöver vad som tillhör normal expeditjonsrutin. I studien ingick 50 254 kunder och för 16,7% (8 401) av dessa vidtogs de åtgärder som redovisas i tabell 2.5.

Ett liknande resultat uppnåddes i en undersökning om information till handköpskunder som Apoteksbolaget gjort i augusti 1993. Sammanfattningsvis konstateras i denna studie att:

- Ungefär en fjärdedel av alla handköpskunder får/efterfrågar information på apotek
- Informationen är så gott som genomgående av en karaktär som kräver produkt- och sjukdomskännedom
- Cirka 1% av handköpskunderna ombeds kontakta vården
- Hälften av alla kunder som inte fått information, önskade i fortsättningen köpa sina läkemedel på apoteket för att personalen, där var kunnig, utbildad och kompetent
- En tredjedel önskade köpa sina läkemedel i livsmedelsbutiken för att det var enklare och mer lättillgängligt.

Tabell 2.5 Åtgärder vid expedition av receptfritt

Åtgärd	Antal
Föreslagit lämplig behandling	5 255
Föreslagit preparatbyte av ekonomiska skäl	1 012
Föreslagit preparatbyte av medicinska skäl	642
Hänvisat till läkare	867
Avrått egen behandling	302
Avrått olämplig behandling	323

Källa: SFFs Undersökning om värdet av farmaceutisk kompetens på apoteken, oktober 1993

Expeditionsansvar och verksamhetsansvar

I apotekssammanhang kan två olika typer av ansvar urskiljas, dels ett expeditionsansvar, som är ett personligt ansvar för en enskild expedition av läkemedel till en patient/kund, och dels ett verksamhetsansvar, som innebär ett övergripande ansvar för verksamheten. Den praktiska tillämpningen av detta framgår av överenskommelsen mellan Apoteksbolaget och Läkemedelsverket – Målinriktning och ansvar för apotekens verksamhet – där det anges beträffande expedieringen av läkemedel för självmedicinering:

- Kunden skall erhålla de läkemedel som på bästa sätt bidrar till en ändamålsenlig självmedicinering
- Apotekschefen fastställer normalrutinen för expedition av läkemedel för självmedicinering och ansvarar för att rutinen främjar en säker och effektiv expedition. Normalrutinen skall finnas skriftligt dokumenterad.

I samma dokument anges vidare att:

- Varje apotek skall förestås av en apotekschef, som är farmaceut
- Apotekschefen ansvarar för apotekets bemanning
- Apotekschefen ansvarar för att personalen besitter sådan kunskap och kompetens att kunderna erhåller en säker och effektiv läkemedels-service inom ramen för apotekens åligganden.

I SOU 1991:63 – Tillsynen över hälso- och sjukvården – diskuteras apotekspersonalen och dess ansvar. I kapitel 8 redovisar utredningen vilka yrkesgrupper inom detaljhandeln med läkemedel som räknas till hälso- och sjukvårdspersonalen – de som aktivt medverkar i hanteringen av läkemedel, och i kapitel 11 apotekspersonalen och dess ansvar. Där anges att vederbörande apotekare vid varje apotek har det övergripande ansvaret för expedieringen av läkemedel från apoteket och i övrigt att var och en som deltar i expedieringen av ett läkemedel har ett eget personligt yrkesansvar som kan göras gällande inför Hälso- och sjukvårdens ansvars-nämnd (HSAN).

I Sverige finns, efter Apoteksbolagets tillkomst, inga fastställda krav i lag eller förordning på apotekschefen. I avtalet mellan staten och Apoteksbolaget anges att "bolaget förbinder sig att tillse att den personal som sysselsätts inom läkemedelsdistributionen uppfyller de krav som erfordras från säkerhetssynpunkt", vilket alltså ytterligare preciserats i den tidigare citerade överenskommelsen med Läkemedelsverket.

På denna punkt skiljer sig Sverige från länderna i EG, där det i samtliga länder finns krav i lagstiftningen på att den som förestår apotek (verksamhetsansvarig) skall ha avlagt apotekarexamen.

I detta betänkande diskuteras vilka kompetenskrav som samhället bör ställa på den som försäljer olika klasser av receptfria läkemedel för att säkerställa en säker och ändamålsenlig användning av dessa. Utgångspunkt är de krav som råder idag och som redovisats i detta avsnitt.

Legitimation

Apotekschefer i EG är normalt legitimerade, vilket bland annat hänger samman med den självständiga ställning apoteken har på kontinenten. Som framgår ovan är apotekschefer i EG apotekare. Före 1971 var också svenska apotekare legitimerade. Denna legitimation ansågs inte nödvändig efter Apoteksbolagets tillkomst. I Apoteksbolaget blev det möjligt även för receptarier att förestå ett "självständigt" apotek (alla apotek i Apoteksbolaget kan betraktas som filialer). Om apoteken även i Sverige blir mer självständiga ökar behovet av legitimation. Detta gäller både för de egenvårdsapotek som föreslås i detta delbetänkande, och för apotek om också dessa blir mer självständiga i framtiden.

I departementsskrivelsen "Samordnade bestämmelser om åligganden för hälso- och sjukvårdspersonalen" (Ds 1992:61) anges i 29 § precise-

rade krav på den som förestår apoteksverksamhet (apotekschefen). Dessa krav talar starkt för att legitimering av farmaceuter återinförs. Därmed skulle ett instrument erhållas som gör det möjligt att avlägsna apoteks- och egenvårdsapotekschefer som inte är lämpliga. Ett ytterligare argument är anpassningen till EES.

Även om inte receptarieutbildningen finns i EG är det mycket som talar för att också receptarier borde legitimeras. Om förslagen i detta delbetänkande genomförs kommer farmaceutkompetens att krävas för den som förestår egenvårdsapoteck, dvs. receptarie eller apotekare. Ur tillsynssynpunkt kan därför anföras samma argument som för apotekschefer på apotek. Dessutom finns på dagens apotek mer än 500 receptarier som är apotekchefer.

Inom socialdepartementet utarbetas nu direktiv för en utredning som skall se över behovet av legitimation för olika yrkesgrupper. LFU 92 föreslår att frågan om en eventuell legitimering av farmaceuter övervägs inom denna utredning.

2.3 Lagstiftning för receptfria läkemedel

2.3.1 Den nya läkemedelslagen

Den nya läkemedelslagen innebär en vidgning av läkemedelsbegreppet. Detta medför bl.a. att produkter som idag benämns naturmedel i framtiden kommer att kallas naturläkemedel om de godkänns av Läkemedelsverket. Gränsdragningen mellan naturmedel/naturläkemedel och dagens läkemedel är inte helt klar. Inte heller mellan kosttillskott, kosmetika och andra gränsområden till läkemedel finns någon klar exakt gräns. Praxis varierar också mellan olika länder i Europa. EG arbetar aktivt med dessa frågor, men det är svårt att uppnå enighet om en klar gränsdragning.

I Sverige finns substanser som i olika produkter är godkända som både läkemedel och naturmedel, t.ex. laxermedel som innehåller senna och rogivande medel som innehåller valeriana. Trots att de alltså innehåller samma substans för samma sjukdom är det en avsevärd skillnad i tillgänglighet. Den produkt som godkänts som läkemedel får endast försälas genom apotek medan den som godkänts som naturläkemedel får försälas fritt, t.ex. i dagligvaruhandeln och via postorder. (Det är troligt att flera av dessa naturmedel i framtiden kan godkännas som naturläke-

medel.) Det synes ologiskt att två produkter som har likartat innehåll och rekommenderas för likartade indikationer ges skilda restriktioner för försäljningen. Naturligare vore att samma regler gällde. Alternativet att i framtiden begränsa försäljningen av samtliga läkemedel till apotek förefaller orealistiskt och skulle föra med sig att det sortiment av blivande naturläkemedel som idag säljs i hälsokostbutiker och dagligvaruhandel inte längre skulle få säljas där. Med tanke på att naturmedel och s.k. fria läkemedel har sålts utanför apoteken och även fortsättningsvis kommer att få säljas utanför apoteken, även om de blir godkända som läkemedel, verkar det rimligt att även andra produkter, som på samma sätt som naturläkemedel och fria läkemedel anses som relativt ofarliga på grund av lång och beprövad erfarenhet, får säljas utanför apoteken.

2.3.2 Mervärdesskatt på läkemedel

Idag är läkemedel som receptförskrivs momsbefriade, medan övriga läkemedel är momsbelagda. I ett EG-direktiv, 92/77/EEG, stipuleras att alla läkemedel skall åsättas minst fem procents mervärdesskatt. Detta direktiv skall implementeras vid ett eventuellt EG-medlemskap.

Vidare har en särskild utredare tillsatts med uppgift att undersöka om de nuvarande reglerna om mervärdesskatt ger upphov till snedvridning i konkurrenshänseende. Om så är fallet skall utredaren lämna de förslag som behövs för att undanröja eventuella snedvridande effekter (Utredningen om vissa mervärdesskattefrågor, Fi 1992:9). LFU 92 har därför inte funnit anledning att beakta denna fråga.

2.3.3 Lag om offentlig upphandling

Genom lagen (1992:1528) om offentlig upphandling införs svenska regler motsvarande EG:s regler om den offentliga upphandlingen inom den inre marknaden. I proposition 1993/94:78 föreslås att lagen kompletteras med regler om upphandling under de tröskelvärden som anges i lagen.

Lagen gäller vid upphandling som görs av staten, kommuner, landsting, kyrkan och olika bolag inom den offentliga förvaltningen. Lagens syfte är att åstadkomma att den offentliga sektorns upphandling utsätts för marknadens villkor och alltså sker på ett affärsmässigt sätt.

Nästan all upphandling berörs av lagen, såväl över som under angivna tröskelvärden, men för upphandling under dessa tröskelvärden skall endast vissa regler i lagen vara tillämpliga.

De upphandlingsformer som kan användas är öppen upphandling, selektiv upphandling och förhandlad upphandling. Över tröskelvärdena skall något av dessa tre förfaranden användas. För upphandling under tröskelvärdena skall de förfaranden användas som bedöms överensstämma med huvudregeln i lagen. Det innebär att upphandlingen skall ske med utnyttjande av de konkurrensmöjligheter som finns, och även i övrigt genomföras affärsmässigt.

Med detaljhandel med läkemedel avses enligt 18 § läkemedelslagen försäljning till den som inte har tillstånd till försäljning. Sådan handel är enligt lagen (1979:205) förbehållen staten eller juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Landstingen har således inte rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel. Landstingen har inte rätt att bedriva partihandel med läkemedel. Landstingen är därför hänvisade till Apoteksbolaget för alla sina läkemedelsinköp. LFU 92 föreslår efter att ha konstaterat att lagen om offentlig upphandling även omfattar landstingen, att landstingen ges möjlighet att fritt upphandla läkemedel utan att vara tvungna att vända sig till Apoteksbolaget. Detta skulle inte hindra att landstingen anlitar Apoteksbolaget för denna upphandling.

Förutsättningar för att landstingen skall ges denna möjlighet skapas genom den ändring av lagen om detaljhandel med läkemedel som utredningen föreslår. Genom denna omskrivning ges regeringen möjlighet att ge partihandlare och tillverkare tillstånd till detaljhandel med läkemedel direkt till sjukhus och andra inrättningar som använder läkemedel i sin verksamhet.

En självklar förutsättning, som även framgår av definitionen av detaljhandel med läkemedel, är att dessa inrättningar inte har rätt att återförsälja läkemedlen.

2.3.4 EG:s syn på kompetensmonopol

I detta delbetänkande föreslås att handeln med vissa receptfria läkemedel knyts till viss kompetens. Det är därför intressant att försöka bedöma hur EG ser på restriktioner i detaljhandeln och dess förenlighet med kravet på konkurrens. Ett inom hälso- och sjukvården vanligt sätt att garantera medborgarna säkerhet i en viss hantering är att ställa kompetenskrav för utövande av viss verksamhet, t.ex. att förskriva läkemedel. Ett aktuellt

exempel är det tolkningbesked som en fransk domstol nyligen erhöll från EG-domstolen huruvida det var tillåtet att ha kvar det krav som finns i fransk lag om att enbart legitimerade optiker får sälja kontaktlinser. Domstolens beslut (tolkningsbesked C-271/92; 93-05-25) är principiellt intressant:

1. Artikel 30 i Romfördraget skall tolkas så att den hindrar nationell lagstiftning som förbehåller legitimerade optiker rätten att sälja optiska hjälpmedel och korrigerande linser.
2. Artikel 36 i Romfördraget skall tolkas så att nationell lagstiftning som förbjuder försäljning av kontaktlinser och tillhörande produkter i affärer som inte drivs av personer som uppfyller nödvändiga krav för att vara verksamma som optiker är berättigade av hänsyn till skyddet för allmän hälsa.

En annan dom, det s.k. Vichy-fallet, har domstolen uttalat att kompetensmonopolet inte får utnyttjas för att monopolisera försäljningen till apotek av produkter som inte är läkemedel, t.ex. hudvårdspreparat.

Dessa rättsfall antyder hur EG ser på kompetensmonopol. Här måste dock framhållas att den s.k. proportionalitetsprincipen medför att kraven på regleringar för att skydda allmän hälsa aldrig får sättas högre än nödvändigt. Paralleller med de redovisade fallen måste därför göras med stor försiktighet.

2.4 Läkemedelsverkets skrivelse

Läkemedelsverket har i en skrivelse av den 11 juni 1993 till utredningen redovisat Läkemedelsverkets överväganden avseende möjligheter och förutsättningar för försäljning av receptfria läkemedel utanför nuvarande apotekssystem. Sammanfattningsvis hävdar verket att den höga kompetens som finns på apotek har gjort det lättare för verket att fatta beslut om att ta bort kravet på recept för vissa delar av läkemedelssortimentet, och därmed öka alternativen i egenvården. Minskad kompetens i detaljhandeln skulle kunna bromsa denna utveckling och en tillräcklig kompetensnivå är därför eftersträvansvärd. Vidare konstateras att behovet av kompetent personal vid försäljning av receptfria läkemedel inte behöver vara ett krav för samtliga aktuella produkter utan att två grupper kan urskiljas. I den första gruppen kan skriftlig information i eller på förpackningen

vara tillfyllest, medan det för den andra gruppen skulle vara önskvärt att kompetent personal finns tillgänglig för information och rådgivning. Läkemedelsverket anger sammanfattningsvis att det är kompetensen i sig som är central, inte försäljningsplatsen, och en koppling av försäljningen av receptfria läkemedel till kompetens istället för till apotek kan vara ett alternativ till nuvarande förhållanden.

2.5 Receptfria läkemedel i Europa

Receptfria läkemedel hanteras på olika sätt i olika länder. I många länder i Europa får läkemedel endast säljas på apotek. Några exempel där receptfria läkemedel i större eller mindre utsträckning får säljas utanför apotek är England, Holland, Irland, Tyskland och Schweiz.

** England*

De receptfria läkemedlen delas in i två klasser, de som endast får säljas på apotek och de som får säljas i dagligvaruhandeln. De läkemedel som får säljas i dagligvaruhandeln finns upptagna på en "General Sales List" och omfattar de vanligaste receptfria läkemedlen, bl.a. huvudvärks-tabletter, näsdroppar, hostdämpande medicin, tarmreglerande medel och medel mot hemorrojder.

Kravet på försäljningstillstånden för GSL är att affären skall gå att låsa. Ingen utbildning krävs.

** Tyskland*

I Tyskland tillåts endast vitaminer, mineraler samt vissa naturmedel/naturläkemedel för försäljning utanför apotek. För de tillåtna läkemedlen anses inte behov finnas av krav på försäljande personal, speciella indragningsrutiner, inspektioner etc. Ingen försäljning av läkemedel förekommer i dagligvaruhandeln.

** Holland*

I Holland säljs receptfria läkemedel på apotek eller i "drogerier". Vissa läkemedel får i likhet med i England endast säljas på apotek medan andra också får säljas i drogerier. Kriterier för läkemedel i drogerier är oskadlighet, inga kända interaktioner, låg toxicitet, för tillfälligt bruk (maximalt 14 dagar) och endast vissa indikationer. För att förestå ett drogeri krävs en utbildning på två år med växlande teori och praktik. Ingen försäljning i dagligvaruhandeln.

* Schweiz

I Schweiz, som i Holland, säljs läkemedel på apotek eller i drogerier. För att få förestå respektive lämna ut läkemedel krävs en utbildning på 3-4 år med teori och praktik. Drogerierna kan sälja de flesta receptfria läkemedel. Ingen försäljning i dagligvaruhandeln.

2.6 Utredningens överväganden

2.6.1 Läkemedel och kompetens

I EG finns krav på skriftlig information om läkemedlet i varje förpackning (på förpackningen eller i en s.k. bipacksedel). Detta krav införs också i Sverige. Allmänhetens ökade kunskap om, och intresse för, sjukdomar och läkemedel, tillsammans med en förbättrad information på förpackningarna, gör det möjligt att öka tillgängligheten av vissa receptfria läkemedel.

Den nya läkemedelslagen krav på en god läkemedelsinformation lägger grunden för de krav som, direkt och indirekt, kan ställas på detaljhandeln med läkemedel, oavsett vilken typ av läkemedel det är och oavsett var försäljningen äger rum.

Utredningen föreslår att läkemedel i framtiden indelas i tre klasser efter vilka villkor de får försälas i detaljhandeln. Vilka läkemedel som ska ingå i respektive klass fastställs av Läkemedelsverket. Förutsättningar för försäljning av läkemedel i dessa tre klasser kan sammanfattas på följande sätt.

Receptbelagda läkemedel (klass 1)

I denna klass ingår samtliga läkemedel som kräver recept för att få säljas. Den är identisk med dagens receptbelagda läkemedel.

Handköpsläkemedel (klass 2)

I denna klass ingår läkemedel utan krav på recept, men där information på förpackning och bipacksedel kan behöva kompletteras med muntlig information och där det är lämpligt att patienten har tillgång till rådgivning.

Allmänna läkemedel (klass 3)

I denna klass ingår läkemedel utan krav på recept och där informationen på förpackning och bipacksedel bedöms vara tillräckligt för en säker användning av produkten. Vidare ingår de av dagens naturmedel som blir godkända som naturläkemedel liksom de fria läkemedel som godkänns som läkemedel.

2.6.2 Framtida detaljhandel med läkemedel

Utredningen föreslår att tillstånd för detaljhandel skall separeras efter vilka behov av information och rådgivning kunden har, och därmed vilken eller vilka av de ovan nämnda klasserna försäljningstillståndet skall avse. Sammantaget innebär det att tre olika typer av tillstånd för detaljhandel med läkemedel till allmänheten kan särskiljas; tillstånd att bedriva apoteksverksamhet, tillstånd att bedriva egenvårdsapoteksverksamhet och tillstånd att driva handel med läkemedel på annat försäljningsställe.

Vid försäljningen till den som använder läkemedel i sin yrkesverksamhet föreslår utredningen ett begränsat detaljhandelstillstånd.

Tillstånd för apoteksverksamhet

Samtliga läkemedel (klass 1, 2 och 3) får försälas på försäljningsställe som erhållit regeringens, eller om regeringen så bestämmer myndighets, tillstånd att bedriva apoteksverksamhet. Apotek har ensamrätt på att lämna ut läkemedel mot recept, oavsett vilken klass detta läkemedel tillhör. Krav för apoteksverksamhet diskuteras i slutbetänkandet.

Tillstånd för egenvårdsapoteksverksamhet

Handköpläkemedel och allmänna läkemedel (klass 2 och 3) får försälas på försäljningsställe som erhållit regeringens, eller om regeringen så bestämmer myndighets, tillstånd att bedriva egenvårdsapoteksverksamhet.

Utredningen föreslår att på egenvårdsapotek skall ställas krav på verksamhetsansvarig farmacevt. Farmacevt skall finnas tillgänglig för information och rådgivning. Regler för tillståndsgivning på detta område föreslås utarbetas av myndighet.

Tillstånd för annat försäljningsställe för handel med läkemedel

Allmänna läkemedel (klass 3) får försäljas på försäljningsställe som erhållit regeringens, eller om regeringen så bestämmer myndighets, tillstånd att driva handel med läkemedel på annat försäljningsställe.

På annat försäljningsställe föreslås inga specifika personalkrav. Regler för tillståndsgivning på detta område föreslås utarbetas av myndighet. Utredningen föreslår vidare att denna myndighet skall ges möjlighet att lämna särskilt tillstånd för ett begränsat sortiment ur klass 2 till annat försäljningsställe i definierade glesbygdområden, när så bedöms nödvändigt för att även i framtiden garantera en god tillgång till egenvårds-läkemedel i glesbygd.

Utredningen har för annat försäljningsställe noga övervägt nödvändigheten av att kräva tillstånd och då också diskuterat möjligheten att ersätta tillståndsgivningen med en anmälan. Utredningen har dock valt krav på tillstånd. Det finns flera skäl till detta, bland annat ställs i EES krav på fungerande indragningsrutiner för samtliga läkemedel, likaså biverkningsrapportering. För att biverkningsrapporteringen skall vara meningsfull fordras en fungerande läkemedelsstatistik. Till detta kommer att information om läkemedel skall vara vederhäftig och följa branschens etiska regler. Sammantaget talar detta för en tillståndsgivning och med sådan förenad möjlighet att dra in detta tillstånd. Tillståndsgivningen skall dock vara mycket enkel och standardiserad.

Begränsat detaljhandelstillstånd

Samtliga läkemedel (klass 1, 2 och 3) får försäljas på försäljningsställe som erhållit regeringens, eller om regeringen så bestämmer myndighets, tillstånd för begränsad detaljhandel.

Försäljning får ske till den som använder läkemedel i sin verksamhet. Denne har i likhet med i dag ingen rätt att sälja läkemedlen vidare. Krav föreslås på ansvarig person i analogi med de krav som idag finns för partihandel med läkemedel.

Generellt för samtliga försäljningsställen

Som föreslagits ovan ankommer det på regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer, att snarast utfärda nödvändiga föreskrifter. Dessa föreslås träda i kraft den 1 januari 1995 eller den 31 juli 1995 förutsatt att en överenskommelse kan träffas mellan staten och Apoteksbolaget om att

göra inskränkningar i gällande avtal före avtalstidens utgång. Som vägledning till den myndighet regering bemyndigar vill LFU 92 anföra:

*** *Priser på läkemedel som tillhandahålls utanför apotek***

Idag råder fri prissättning på de delar av läkemedelssortimentet som inte omfattas av läkemedelsförsäkringen. Någon ändring härvidlag förutsätts ej.

*** *Säkerhetsfrågor***

I de delar av sortimentet som expedieras under ansvar av farmaceutisk personal synes inga förändringar uppstå i förhållande till tidigare praxis (ovanstående klass 1 och 2). För produkter enligt klass 3 förutsätts att ett urval sker på säkerhetsmässiga grunder och där tidigare erfarenheter respektive användarinformation synes betryggande. Läkemedelsverkets uppgift är att löpande följa utvecklingen för alla läkemedel. Detta gäller givetvis också denna grupp och då särskilt de läkemedel som tidigare inte fått försälas utanför apoteken.

*** *Tillgänglighet***

Några restriktioner för tidsmässig tillgänglighet av läkemedel bör ej uppställas. Utredningens förslag skall ses som uttryck för viljan att uppnå förbättrad tillgänglighet över riket. I slutbetänkandet diskuteras statens ansvar för en adekvat och rikstäckande tillgång till läkemedel. Den ensamrätt på försäljningen av läkemedel mot recept som apoteken har omfattar även recept som endast upptar receptfria läkemedel. Detta är en konkurrensfördel som enligt utredningen bör uppvägas av att apoteken, åtminstone övergångsvis, har kvar sin skyldighet att tillhandahålla samtliga receptfria läkemedel enligt den definition som återfinns i den nu gällande lagen om detaljhandel med läkemedel (1970:205).

*** *Marknadsföringen***

Någon ändring i läkemedelslagen eller annan marknadsrättslig reglering avseende läkemedelsinformation m.m. synes ej påkallad. Läkemedelsindustrins och hälsokostbranschens etiska normsystem förutsätts vara tillämpligt även på denna försäljning.

***Villkor för tillsyn, m.m.**

Den myndighet som regeringen bemyndigar att utfärda tillstånd förutsetts få tillsyn över denna verksamhet. Den har därvid att särskilt beakta att lokaler, förvaring och exponering, m.m. av läkemedel svarar mot rimliga fysiska säkerhetskrav. Tillstånd föreslås vara belagt med avgift för att täcka kostnaden för tillsyn, samt förenad med krav på leverans av försäljningsstatistik. Tillstånd kan avse enskild enhet, men möjlighet för juridiska personer att söka tillstånd för flera försäljningsställen bör också finnas.

***Övrigt**

Avslutningsvis bör markeras att ovanstående förslag rent principiellt kan rubriceras som en liberalisering eller partiell avreglering av apoteksmonopolet. Dock har redan mångåriga erfarenheter av en bredare tillgänglighet av vissa receptfria läkemedel vunnits inom ramen för Apoteksbolagets 1 110 apoteksombud. Varken tillsynsmyndigheter eller Apoteksbolaget har redovisat negativa erfarenheter härav.

I praktiken är förslaget om egenvårdsapotek i första hand en fråga om ökad tillgänglighet med bibehållen farmaceutisk kompetens.

Den kvantitativa överföringen av läkemedelsförsäljningen från apoteken till annan handel uppskattas motsvara maximalt 2-3% av den totala läkemedelsförsäljningen. Apoteksbolaget kommer således att totalt sett ha en nära nog oförändrad stark ställning på marknaden.

Genom att expeditionsrätten för receptförskrivna läkemedel fortfarande förbehålls Apoteksbolaget är detaljhandelsmonopolet för den dominerande delen av försäljningen fortfarande intakt.

Den dominerande roll som Apoteksbolaget härigenom bibehåller bör också ses som en förpliktelse. Något skäl att för närvarande befria bolaget från förpliktelsen att tillhandahålla samtliga läkemedel som kan receptförskrivas bör alltså inte komma ifråga med anledning av utredningens förslag.

Utredningen ser det som mycket viktigt att säkerställa en adekvat läkemedelstillgång i hela landet under uppbyggnadsfasen av dessa nya försäljningskanaler för receptfria läkemedel. Utredningen föreslår därför att Apoteksbolaget åläggs att på nuvarande eller bättre villkor fortsätta den nu existerande ombudsverksamheten så länge de existerande ombuden så önskar eller tills regeringen, eller den myndighet regeringen bemyndigar, meddelar annorlunda.

3 Personal- och utbildningsfrågor

LFU 92 föreslår att

- regeringen tillsätter en särskild utredning med uppgift att se över de farmaceutiska yrkesutbildningarna

I detaljhandeln med läkemedel, både vid expedition av läkemedel mot recept och vid försäljning av läkemedel för egenvård, är information och rådgivning av central betydelse. Utredningen anser därför att det är nödvändigt att parallellt med den förda diskussionen kring vilken kompetens som skall krävas i läkemedelsförsörjningen också diskutera de utbildningar som leder fram till denna kompetens. Detta på grund av den delvis förändrade, friare roll som farmaceuten ges om utredningens förslag genomförs. Med farmaceut avses personer med receptarie-, farmacie kandidat- eller apotekarutbildning

I detta kapitel diskuteras främst farmaceututbildningarna mot bakgrund av bl.a. de krav på farmaceutisk kompetens som föreslås vid försäljning av receptfria läkemedel (handköpsläkemedel). En annan viktig personalkategori på dagens apotek är apotekstekniker, vilka utgör nära hälften av apotekens personal. Denna utbildning upphörde 1982. Utredningen har inte ansett sig ha anledning att diskutera det framtida behovet av apotekstekniker i detta delbetänkande, utan hänvisar till slutbetänkandet.

Den möjlighet till specialisering inom olika områden som införandet av en femårig apotekarutbildning och en farmacie kandidatexamen för receptarier ger är positiv. En eventuell avmonopolisering kan dock komma att ställa nya krav på dem som arbetar med detaljhandelsdistribution av läkemedel. Delar av utbildningen kan därför komma att behöva ses över och nya moment kan komma att behöva läggas in eller förstärkas.

3.1 Nuvarande arbetsmarknad

Drygt 80% av landets yrkesverksamma farmaceuter arbetar i Apoteksbolaget. För receptarierna är dominansen ännu större och mer än 90% arbetar på apotek. För apotekare är läkemedelsindustrin en nästan lika stor arbetsplats som apoteken, vilket framgår av tabell 3.1. Antalet apotekare i läkemedelsindustrin har ökat kraftigt de senaste 25 åren, medan antalet apotekare på apoteken i stort varit konstant. Läkemedelsindustrin erbjuder arbetsmöjligheter inom produktion, forskning och utveckling samt marknadsföring, främst för apotekare. Ofta krävs en forskningsbakgrund eller annan specialisering. Många farmaceuter finns också inom olika myndigheter, främst Läkemedelsverket, och vid den Farmaceutiska fakulteten, Uppsala universitet. I denna grupp är andelen disputerade apotekare hög. I gruppen övriga arbetsplatser finns ett 30-tal företag inom olika näringar representerade.

Tabell 3.1 Svenska farmaceuter, kategori och arbetsplats (1991)

Arbetsplats	Apotekare	Receptarier
Apotek	875	4 385
Läkemedelsindustri	630	307
Myndigheter	77	49
Farm fakulteten	88	7
Övriga arbetsplatser	ca 120	

Källa: Rapport från Farmaceutiska fakultetsstyrelsens arbetsgrupp 91-02-25

I en arbetsmarknadsanalys från en arbetsgrupp tillsatt av Farmaceutiska fakultetsstyrelsen anges att det för industrins del varit mycket svårt att rekrytera farmaceuter under 1980-talets senare del och vidare att den kraftigt minskande andelen farmaceuter inom läkemedelsindustrin är oroväckande samt slutligen: "Kan inte ett ökat antal farmaceuter anställas måste behovet täckas med personer med annan utbildning vilket är ett klart sämre alternativ. Inom vissa områden är läget idag så pass prekärt att industrins intresse att investera i Sverige minskar och utökningar därför sker utomlands."

I samma rapport görs prognoser för behovet av farmaceuter för de närmaste sju åren. Apoteksbolaget hävdar att om inte receptarie- och apotekarutbildningen utökas i takt med arbetsmarknadens behov måste

Apoteksbolaget ompröva nuvarande etableringspolitik. Denna rapport rekommenderade att antalet utbildningsplatser/år skulle utökas kraftigt för receptarieutbildningen, främst till följd av det stora behovet på apoteken. Detta behov redovisas också i Apoteksbolagets publikation – "Utblickar för de närmaste åren". På basis av prognoser från Apoteksbolaget och läkemedelsindustrin har antalet utbildningsplatser på apotekarprogrammet ökats till 135 per år och receptarieprogrammet till 140 per år.

I tabell 3.2 anges Apoteksbolagets prognostiserade nyrekryteringsbehov kompletterad med uppgifter om det verkliga antalet nyanställda under 1991-1992. Som framgår av tabellen har Apoteksbolagets prognoser när det gäller nyrekryteringsbehovet av framför allt receptarier slagit fel. Detta har medfört en mycket svår situation för nytexaminerade receptarier. En förklaring är den ökade närvaro som förändringarna i sjukförsäkringen fört med sig för hela arbetsmarknaden. Detta mildrar kritiken, men det är ändå anmärkningsvärt att ett monopolföretag inte har en bättre långsiktighet i sin personalpolitik.

Tabell 3.2 Antalet nyanställda farmaceuter i Apoteksbolaget, prognos och utfall

År	Prognos		Utfall	
	Receptarier	Apotekare	Receptarier	Apotekare
1991	100	40	69	38
1992	130	40	28	19
1993	145	50		
1994	190	60		
1995	200	60		
1996	200	60		
1997	210	60		
1998	210	60		

Källa: Utblickar för de närmaste åren, framtidsplan för Apoteksbolaget, september 1991

Sammanfattningsvis kan konstateras att arbetsmarknaden för personal med receptarieutbildning redan långt före Apoteksbolagets tillkomst och framgent kännetecknas av koncentration till en dominerande arbetsplats, apoteket. Detta torde ha bidragit till följande särdrag:

- En förhållandevis sammanpressad lönestruktur och ett stort kvinnligt inslag bland apoteksanställda receptarier
- En betydande påverkan på Farmaceutiska fakultetens utbildningsverksamhet för receptarier, som störste avnämare av denna yrkeskategori.

Att så varit fallet även under Apoteksbolagets tid framgår av den redogörelse som lämnas i SOU 1984:82 "Apoteksbolaget mot år 2000". Här redovisas bakgrunden till den så kallade enkategoriutbildningen, som utformades av den dåvarande skolöverstyrelsen i nära samarbete Apoteksbolaget och UHÄ.

Arbetsmarknaden för apotekare är avsevärt bredare och här kan en minskad anställning av apotekare på apoteken kompenseras genom ökad anställning i läkemedelsindustrin. Men även här avviker antalet anställda på apoteken under 1991-92 påtagligt från gjorda prognoser.

3.2 Apoteksbolagets personal, storlek och sammansättning

Apoteksbolagets verksamhet är personalintensiv. Antalet anställda inom Apoteksbolaget uppgick per 31/12 1992 till 11 631 personer. Omräknat till helårstjänster motsvarar detta 9 400 anställda. Antalet anställda har i stort sett varit oförändrat mellan åren 1983 och 1992, omräknat till helårstjänster. För 1967 finns inga uppgifter avseende städpersonal och övrig personal. För apotekare, receptarier och apotekstekniker finns däremot uppgifter och sammantaget för dessa kategorier var antalet anställda något lägre än idag.

Hur personalen fördelar sig på yrkeskategorier och ålder framgår av nedanstående tabeller:

Tabell 3.3 Apoteksanställdas fördelning på yrkeskategorier

	1967	1983	1992
Apotekschefer, apotekare	400	} 765**	337
Apotekschefer, receptarier	200		520
Övriga apotekare	493	333	511
Övriga receptarier	1 838	2 792	4 048
Apotekstekniker	6 163	6 195	4 015
Städpersonal	*	1 079	1 140
Övrig personal	*	757	1 160
Total		11 921	11 631

* Ingen uppgift

** Olika kategorier angavs ej

Källa: SOU 1969:46, SOU 1984:82

och Apoteksbolagets årsredovisning 1992.

Tabell 3.4 De anställdas fördelning på åldersgrupper, 31/12 1992

Åldersgrupp	Kvinnor		Män	
	Antal	%	Antal	%
-30	819	7	117	14
31-40	1 810	17	152	19
41-50	4 415	41	260	32
51-60	2 950	27	206	26
61-	833	8	69	9
Totalt	10 827	100	804	100

Källa: Apoteksbolaget AB

Apotekspersonalen utgörs till övervägande delen av kvinnor, ca 93% av de anställda är kvinnor.

Även chefspersonalen är till övervägande del kvinnlig. Antalet kvinnliga chefer uppgår till ca 75% med tyngdpunkt på chefstjänster på mindre och medelstora apotek.

3.2.1 Pensionsavgångar

Av tabell 3.5 framgår att de anställdas ålderssammansättning är snedfördelad. Åldersgrupperna 41-50 och 51-60 svarar för 68% av den kvinnliga farmaceutiska personalen och 58% av den manliga. Den framtida utbildningsplaneringen av farmaceutisk personal måste därför beakta beräknade pensionsavgångar 1993-2003.

Enligt uppgifter från Apoteksbolaget kommer pensionsavgångarna att gestalta sig på följande sätt:

- 1 040 befattningshavare med receptarieutbildning pensioneras under perioden 1993-2003. Inom gruppen receptarier fanns 1993 ca 65% med 80-poängsutbildning och 35% med 40-poängsutbildning.
- Antalet pensionsavgångar för receptarierna 2004-2013 innebär en fördubbling mot föregående 10-årsperiod och för apoteksteknikerna är motsvarande ökning drygt 40 %.

Tabell 3.5 Pensionsavgångar vid apotek (årsarbetare)

	Apotekare		Receptarier		Apotekstekniker	
	Ant	1/1	Ant	1/1	Ant	1/1
1993	5	4,5	26	21,1	49	36,7
1994	8	6,3	45	34,1	64	45,0
1995	7	6,3	80	62,0	106	74,9
1996	3	2,5	95	76,1	112	77,6
1997	9	8,3	103	82,4	126	90,5
1998	12	11,7	77	67,4	101	81,2
1999	10	9,8	90	79,3	120	96,2
2000	19	18,1	91	81,5	126	103,7
2001	17	16,4	127	114,9	100	78,6
2002	41	40,3	137	121,3	112	93,1
2003	28	27,5	169	148,3	101	81,9
Summa	159	151,7	1040	888,4	1117	859,4

Källa: Apoteksbolaget AB

Den nu beskrivna utvecklingen kan mötas på en rad olika sätt: Genom fortsatta rationaliseringar i form av förbättrade lagerrutiner, receptöverföringar via dator/fax, faktureringsrutiner vid sjukhusleveranser, förändrad bemanning och förändrad expeditorsbehörighet vid bl.a. livsmedelsrekvisitioner och nya former av specialisering vid olika apotek.

Krav på utveckling av nya tjänsteområden kan å andra sidan leda till ett ökat personalbehov, t.ex. genom ökade krav på statistik av olika slag, ökad tidsåtgång vid farmaceutisk omsorg och större engagemang i hälsoekonomiska bedömningar.

3.3 Farmaceutiska utbildningar

3.3.1 Receptarieutbildning

Bakgrunden till den nuvarande receptarieutbildningen var Apoteksbolagets önskemål att smälta samman receptarie- och apoteksteknikerutbildningen. Bolaget ansåg att en sådan utbildning skulle tillgodose framtidens krav på den personal som skulle handha det dagliga expeditorsarbetet. Följande motiv angavs för en enhetlig grundutbildning:

- Arbetet i apotek hade förskjutits från hantverksmässig läkemedelsframställning till expedition av specialiteter.
- Tekniska hjälpmedel och utvecklingen av arbetsorganisationen gav upphov till mindre rutinmässiga arbetsuppgifter och krävde större flexibilitet vid utnyttjandet av personal. Etablering av mindre apoteksenheter vid bl.a. vårdcentraler krävde också ökat behov av personal med behörighet för alla arbetsuppgifter. Receptarier ansågs kunna täcka dessa nya krav i motsats till apoteksteknikerna.
- Större krav på informationsgivning mellan kund och personal ställde förändrade krav på utbildningen.

70-talets översynsarbete av den lägre farmaceutiska utbildningen utmynnade i en ny utbildningsplan för receptarieutbildningen vid Farmaceutiska fakulteten vid Uppsala universitet 1983.

Receptarieutbildningen fick två varianter, dels en konventionell 2-årig högskoleutbildning med 3-årigt gymnasium som förkunskapskrav (80-poängsutbildning), dels en 1-årig distansutbildning anpassad till studerande med apoteksteknikerutbildning (40-poängsutbildning). Förändringarna vad gäller 80-poängsutbildning bestod bl.a. i att praktiktiden vid apotek minskades från två till en termin. Samtidigt strukturerades praktiken bättre och fick ett nytt inslag, socialfarmaci (5 poäng). Den teoretiska utbildningen på tre terminer tillfördes nya biologisk-medicinska moment. 40-poängsutbildningen är en distansutbildning och bedrivs på halvfart. Båda utbildningarna ger behörighet för receptexpedition.

Det ska påpekas att receptarieutbildning bara finns i Finland, Norge och Sverige. Receptarieutbildning fanns tidigare också i Danmark.

3.3.2 Apotekarutbildning

Apotekarutbildningen var tidigare 4-årig men har efter det att Farmaceutiska fakultetsstyrelsen fastställt en ny lokal utbildningsplan (6/10 1992) blivit 5-årig.

Apotekarprogrammet ger 200 poäng enligt den fördelning som framgår av figur 3.1.

Termin 1		Termin 2		Termin 3		Termin 4		Termin 5	
Bas-kurs 10p	Kemi för läkemedelsområdet 30p			Biologi för läkemedelsområdet 35p			Läkemedel i biologiska system 20p		
Termin 6		Termin 7		Termin 8		Termin 9		Termin 10	
Läkemedels framställning, formulering, tekniska hantering 40p		Läkemedel, patient och samhälle 15p		Valfria kurser 10p		Fördjup- ningskurs 20p		Apoteks- praktik 20p	

Figur 3.1

Apotekarutbildningens uppläggning

Förändringarna inom apotekarprogrammet motiveras ytterst av växande krav på biologiskt-kemiskt-medicinskt kunnande. En annan faktor som påverkat besluten om utökade studiekurser är att EG fordrar att apotekarutbildningen omfattar fem år för ett ömsesidigt godkännande av examensbevis.

3.3.3 Framtida önskemål på de farmaceutiska utbildningarna

Nya förhållanden som teknisk utveckling inom läkemedelsbranschen, krav på en internationell anpassning av den farmaceutiska kompetensen och vissa brister som observerats gällande receptarieutbildningens kvalitet låg bakom Sveriges farmaceutförbunds initiativ 1989/90 på en förändring av receptarieutbildningen.

Ett förslag var att elevterminen på apotek skulle slopas för att bereda större utrymme för de farmaceutiska ämnena med tanke på den snabba utvecklingen på läkemedelsområdet. I detta sammanhang poängterades att det var förvånande att 25% av en högskoleutbildning skulle ägnas åt ren praktik (i det här fallet apotekspraktik). Dessutom ansågs det mindre önskvärt att utbildningen hade en relativt ensidig inriktning på ett enda farmaceutiskt yrkesområde, nämligen apoteken.

Farmaceutiska fakulteten i Uppsala tillsatte i november 1990 sex arbetsgrupper och en ledningsgrupp för att se över apotekarutbildningen. Den första receptarieutredningsgruppen tillsattes hösten 1991 som en undergrupp till denna stora utredning, men den avslutade aldrig sitt arbete utan i januari 1992, när arbetet med apotekarutbildningen var nästan

avslutat, tillsattes en ny grupp som presenterade sitt förslag i augusti 1992. Man ansåg det lämpligt att vänta med översynen av receptarieutbildningen tills apotekarprogrammet fått sin form. Utgångspunkterna för den nu berörda översynen av receptarieutbildningen har varit:

- att utbilda kvalificerade läkemedelsrådgivare som kan arbeta på apotek men även som läkemedelskonsulenter. Möjligheter skall också öppnas för arbete inom områdena kliniska prövningar/registeringar inom företag och myndigheter
- att ge utbildningen en bättre teoretisk bas, vilket kräver skärpta förkunskapskrav
- att utbildningen skall kunna kompletteras med annan universitetsanknuten vidareutbildning, och att receptarier med goda naturvetenskapliga kunskaper skall kunna fördjupa sin utbildning genom deltagande i enstaka kurser på apotekarutbildningen.

Med tanke på EES-avtalet och en eventuell framtida EG-anknytning är det väsentligt att redan nu beakta att 5-årig apotekarutbildning idag är den enda utbildning som ger kompetens att förestå apoteksverksamhet inom EG.

Ett förslag till ny receptarieutbildning har i flera omgångar diskuterats av Farmaceutiska fakultetens ledningsgrupp. Ett förslag om att införa en farmacie kandidatexamen som påbyggnad på receptarieexamen har föreslagits. Denna examen skulle omfatta 120 poäng, dvs. motsvara tre års heltidsstudier. Vidareutbildningen föreslås ges i tre varianter med fördjupning inom respektive kemi, biovetenskap och farmaci. Inom dessa områden skall studenten ha relativt stora möjligheter att välja bland fördjupnings- och tillvalskurser. Inom kandidatexamen kommer också kurser som genomgått vid andra fakulteter eller lärosäten att kunna tillgodoräknas, exempelvis kurser i företagsekonomi. Preliminärt startar denna vidareutbildning hösten 1994, och många yrkesverksamma receptarier har visat intresse för denna möjlighet.

Det kan nämnas att Finland inom kort väntas fatta beslut om en 3-årig receptarieutbildning (farmacie kandidat) och att denna blir gemensam med de första tre åren i apotekarutbildningen. Detta innebär dels att det blir lätt att läsa vidare från receptarie till apotekare, dels att receptarierna får en internationellt gångbar titel, farmacie kandidat i enlighet med EG:s generella direktiv om godkännande av 3-årig högskoleutbildning.

Införandet av kandidatexamen löser dock inte frågan om EG-behörighet för receptarier. För att erhålla behörighet som apotekare krävs 200 poängs utbildning, varav sex månaders praktik. Utbildningen skall innehålla de ämnen som anges i ett EG-direktiv av den 16 september 1985 (85/433/EEC). Ett relativt enkelt sätt att lösa problemet infinner sig om den föreslagna farmacie kandidatexamen införs. Genom den nya högskoleförordningen blir det möjligt att gå vidare till farmacie magisterexamen på 180 poäng, dvs. den akademiska examen som erhålls på apotekarprogrammets 200 poäng. Efter sex månaders praktik kan yrkesexamen som apotekare erhållas. Invändningarna mot ett sådant system har främst rört kemiämnen. EG-direktivet innehåller dock inga krav på en viss omfattning av de obligatoriska ämnena. Med tanke på den fria rörlighet mellan olika utbildningsanstalter som fås i ett EG-perspektiv synes en enhetlig utbildning för apotekare vara realistiskt. På sikt skulle det istället kunna finnas olika utbildningsprofiler för apotekare. Vissa minimikrav måste dock ställas upp så att alla studerande efter sex månaders praktik får behörighet som apotekare i Sverige och därmed i EES.

Med en rörlig arbetsmarknad, som redan EES-avtalet föreskriver, ter det sig nödvändigt att ånyo överväga receptarieutbildningens ställning, omfattning, utformning och möjligheter till vidareutbildning, inte minst ur långsiktig personalpolitisk synpunkt.

Apotekares yrkesroll har förändrats markant under de senaste decennierna. Detta har diskuterats intensivt i den internationella litteraturen. Gemensamt för dessa diskussioner har varit en osäkerhet inför framtida yrkesroll och kompetens. I framför allt USA har man sedan några år fört fram nya arbetsuppgifter för apotekare. Universiteten har varit föregångare i introduktionen av den kliniska farmacin. Den kliniska farmacin är, tillsammans med erfarenheter från omvårdnadsvetenskapen, grunden till utvecklingen av farmaceutisk omsorg. Utbildningen i Sverige har i begränsad utsträckning tagit hänsyn till denna uppgift för apotekare, och receptarier. Den förändrade yrkesrollen har lett till vissa problem i utbildningen, då den tid som finns i utbildningsprogrammet är begränsad samtidigt som hänsyn måste tas till olika avnämarentressen. En möjlighet till individuell profilering inom grundutbildningen kan lösa en del av dessa problem. Inom jämförbara yrkesutbildningar, som t.ex. agronom och civilingenjör, finns redan betydande inslag av sådan profilering.

Det finns olika områden inom farmaciyrket där specialisering behövs. De farmaceuter som avser att arbeta inom apoteksväsendet borde ges större möjligheter att fördjupa sig inom ämnesområden som farmako-

terapi, epidemiologi, folhälsovetenskap, hälsoekonomi och kommunikation, särskilt i en mer självständig arbetssituation. Egenvårdsmarknaden kan komma att ha stora krav på rådgivning och information.

Ett annat viktigt område är ekonomi. Nyligen tillsattes ett lektorat med inriktning mot hälsoekonomi vid Farmaceutiska fakulteten för att förstärka kompetensen på detta viktiga område. Förutom en elektiv kurs i hälsoekonomi planeras också kurser med företagsekonomisk inriktning. Dels föreslås en kurs i marknadsföring med inriktning mot läkemedelsområdet, dels kan en kurs i ekonomisk drift av apotek bli aktuell. Ekonomi är ett bra exempel på ett ämnesområde där den studerande kan tillgodoräkna sig kurser som genomgåts på annan fakultet/annat universitet. Ett ökat ekonomiiinslag är i linje med fakultetens satsning på forskning inom läkemedelsepidemiologi och läkemedelsekonomi.

3.4 LFU 92 om utbildningen

Oavsett LFU 92:s ställningstagande avseende detaljhandelsmonopolet kommer apoteken vara en dominerade avnämare av farmaceutisk utbildad personal och apotekens synpunkter kommer att väga tungt när det gäller den framtida utformningen av i första hand receptarieutbildningen. Som framgått ovan har LFU 92 funnit att detaljhandelsmonopolet knappast är förenligt med modern konkurrenspolitik, företags- och samhällsekonomisk effektivitet och de integrationssträvanden som redan stadfästs i EES-avtalet, och som kommer att fördjupas genom ett eventuellt EG-medlemskap. Detta innebär att utbildnings- och kompetensfrågorna inom den Farmaceutiska fakulteten måste ses i ett vidare perspektiv eftersom kompetenskraven för apoteksverksamhet inklusive handel med kvalificerade egenvårdspreparat kommer att ändras. För närvarande är kompetenskraven knutna till detaljhandelsmonopolet.

I framtiden måste det däremot finnas en ansvarig befattningshavare ("responsible person"), som har en av myndighet i föreskrift angiven kompetens för att bedriva apoteksverksamhet och/eller sälja kvalificerade egenvårdsläkemedel.

Det naturliga i ett sådant läge blir att i enlighet med förhållandena inom EG knyta kompetensen för fullständig apoteksverksamhet till avlagd apotekarexamen. För försäljning av det kvalificerade egenvårdssortimentet torde receptarieutbildning vara tillfyllest.

I ett apoteksväsende som inte bygger på monopol kommer kraven på personalens självständighet att öka. Sannolikt kommer apoteksenheterna

att bli genomsnittligen mindre. Precis som Apoteksbolaget hävdade i samband med enkategoriutbildningen behövs förstärkt kompetens inom bredare områden vid bemanning av mindre enheter, eftersom dessa knappast fullt ut kan sysselsätta högre utbildade specialister och ej heller personal som inte kan utföra samtliga arbetsuppgifter.

Sammantaget tyder de nu berörda förhållandena på att den framtida farmaceutiska utbildningen bör utformas, så att den ger betydande möjligheter till vidareutveckling från lägre utbildning till högre.

3.5 Utredningens överväganden

Åldersstrukturen bland personalen inom Apoteksbolaget innebär att en stor grupp av apotekens farmaceuter kommer att pensioneras under senare delen av 1990-talet fram till 2005. Detta innebär att möjligheterna att vidareutbilda farmaceutisk personal med lägre utbildningsnivå är som störst de närmaste 5-10 åren, då personaltätheten fortfarande är god.

Samtidigt bör observeras att det totala antalet yrkesverksamma personer i Sverige på grund av demografiska faktorer kan komma att minska väsentligt under 2000-talets första decennium. Detta kommer att ställa nya krav är en på apotekens personalpolitik.

I en värld med ökad internationell rörlighet är det vidare osannolikt att kvalificerad ungdom söker sig till utbildningsvägar som öppnar små eller inga möjligheter för rörlighet över gränserna. Är dessutom sysselsättningen i yrket i huvudsak koncentrerad till en arbetsplats, apotek, kan attraktiviteten minska ytterligare. En sådan utveckling kan få en rad direkta och indirekta negativa verkningar. Mycket talar därför för att antalet yrkesvägar måste öka. En förutsättning härför är att förkunskapskraven inom receptarielinjen skärps, åtminstone i matematik. Vidare bör program utarbetas som har till syfte att höja receptariernas kompetens och kunskaper vad gäller läkemedelsrådgivning.

I detta sammanhang bör införandet av företags- och hälsoekonomiska moment i den farmaceutiska utbildningen övervägas. Genom t.ex. samarbete med företagsekonomiska institutionen vid Uppsala universitet bör utbildningen snabbt kunna komma igång, samtidigt som kostnaderna för fördjupningskurser inom ekonomi borde kunna bli begränsade.

Det förslag som nu föreligger från den arbetsgrupp inom Farmaceutiska fakultetens som utrett den framtida receptarieutbildningen uppfattar utredningen som ett steg i rätt riktning och utredningen anser att den

påbörjade förändringen skall fortsätta parallellt med en översyn av den farmaceutiska yrkesutbildningen. På sikt bör de teoretiska momenten i receptarieutbildningen förstärkas. Det bör därför övervägas om inte utbildningen borde förlängas till en farmacie kandidatutbildning.

Slutligen måste poängteras att apotekens roll som dominerande avnämarrrepresentant måste tonas ned vid utformningen av de farmaceutiska utbildningarna. Istället bör det vara samhällets krav på kompetens för en säker läkemedelshantering vara normgivande för kraven på farmaceuter. Av vikt är att också andra avnämjarbehov än apotekens uppmärksammas i högre grad.

Mot bakgrund av det ovan anförda synes starka skäl tala för en fördjupad översyn av dessa delar av den farmaceutiska utbildningen. LFU 92 föreslår därför att regeringen tillsätter en utredning för att se över de farmaceutiska yrkesutbildningarna. En sådan utredning bör särskilt beakta behovet av en förlängning av receptarieutbildningen till en farmacie kandidatexamen och möjligheterna för receptarier/farmacie kandidater att vidareutbilda sig till apotekare och då få tillgodoräkna sig merparten av sin utbildning i en apotekarexamen. Utredningen bör också diskutera det framtida behovet av en kortare utbildning för apotekspersonal, liknande den tidigare apoteksteknikerutbildningen.

4 Ekonomiska överväganden

LFU 92 föreslår att

- den bestämmelse i Apoteksbolagets bolagsordning som anger att aktieutdelningen maximalt får uppgå till 6% av aktiekapitalet utgår
- staten som ägare till Apoteksbolaget ställer krav på marknads-mässig förräntning av eget kapital
- staten genom sin styrelserepresentation i Apoteksbolaget verkar för konkurrensneutralitet gentemot övrig handel. Detta för att säkerställa att det konkurrensutsatta sortimentet inte subventioneras av receptläkemedlen.

Som ett första led i analysen av Apoteksbolaget, och monopolet inom detaljhandeln med läkemedel, genomförde Öhrlings Reveko AB en finansiell analys av Apoteksbolaget på uppdrag av LFU 92. Resultatet av den genomförda analysen redovisas först i utredningens huvudbetänkande.

I detta delbetänkande kommer dock vissa avgränsade frågor att behandlas, som bedöms ha betydelse för att förbättra konkurrensneutraliteten mellan Apoteksbolaget och de företag som kan komma att sälja egenvårdsläkemedel och andra konkurrensutsatta produkter i framtiden.

4.1 Apoteksbolagets prissättningspolicy och utdelningskrav

Apoteksbolagets sortiment kan delas upp i olika grupper som skiljer sig vad gäller marknadsvillkor och prissättningspolicy. De olika grupperna utgörs av:

Läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen, dvs. patienten betalar maximalt 120 kronor för det första läkemedlet på receptet och därefter 10 kronor på de följande. Priserna på receptbelagda läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen fastställs på administrativ väg. Apotekens inköpspris (AIP) bestäms genom överläggningar mellan staten och RFV. Med utgångspunkt från AIP bestäms, efter förslag med påläggsformler från Apoteksbolagets styrelse, apotekens utförsäljningspris (AUP). Det ovan beskrivna förfarandet har från den 1 januari 1993 ersatt tidigare förhandlingar mellan Apoteksbolaget och industrin.

Skillnaden mellan AUP och AIP skall dels täcka Apoteksbolagets kostnader, dels ge en "skälig förräntning" av bolagets kapital. Denna skäliga avkastning är för närvarande definierad i bolagsordningen som ett utdelningskrav om 6% på aktiekapitalet. Dessutom förutsätts en real tillväxt under finansiell balans.

För varje varugrupp med administrativ prissättning fastställs priserna på de enskilda läkemedlen med formler som innebär dels ett procentpåslag, dels ett krontalspåslag. Detta innebär att det totala procentuella påslaget minskar med högre AIP, dvs bruttovinsten ökar inte proportionellt med inköpspriserna.

Produktgrupper som egenvårdsprodukter (läkemedel utan recept), *handköpsprodukter* (tandborstar, produkter för hudvård etc.) och *förbrukningsprodukter* har en marknadsmässig prissättning.

Apoteksbolagets bruttovinst skall täcka dels kostnaderna för läkemedelsdistributionen, dels vissa andra kostnader som kan betraktas som gemensamma samhällskostnader.

Apoteksbolagets särställning som ett statligt monopolföretag påverkar konkurrenssituationen när det gäller produktgrupper som säljs under konkurrens. Så är redan nu fallet med handköpssortimentet. Om receptfria läkemedel får saluföras i andra kanaler än Apoteksbolaget, kommer frågorna om konkurrensneutralitet att växa i betydelse. Frågor om

Apoteksbolagets kapitalkostnader, marginaler och fördelning av kostnader på produktgrupper med administrativ prissättning respektive marknadsprissättning samt storleken av Apoteksbolagets kostnader för gemensamma samhällskostnader måste därför närmare belysas i detta delbetänkande.

4.2 Kostnader för samhällsgemensamma uppgifter

I Öhrlings Revekos finansiella analys av Apoteksbolaget har grova uppskattningar gjorts av Apoteksbolagets kostnader för åtaganden gentemot staten. Vad gäller huvudkontorets kostnader kan vissa uppgifter anses vara knutna till avtalet med staten. Många av dessa uppgifter kan dock anses utgöra en naturlig del av bolagets verksamhet och skulle sannolikt utföras oavsett om avtalet med staten funnits. Omfattningen av vissa åtgärder skulle däremot sannolikt varit olika.

Enligt avtalet skall bolaget följa utvecklingen på läkemedelsområdet, nationellt och internationellt.

Att bygga upp och underhålla en sådan kunskap är, framhåller Öhrlings Reveko i sin rapport, en förutsättning för att på ett framgångsrikt sätt agera på marknaden. Detta innebär att denna punkt i avtalet med staten inte innebär några ytterligare kostnader för bolaget och därför inte skall anses som någon särskild påлага från staten.

Att ha ett rikstäckande system för att distribuera läkemedel samt att vid lokalisering av apotek eftersträva en god service till allmänheten till en rimlig kostnad kan också anses vara en policyförklaring, som måste anses godtagbar ur ett företagsekonomiskt perspektiv.

Apoteksbolaget driver dock viss service som bolaget anser skulle rationaliseras bort, om inte avtalet med staten funnits. Detta gäller fyra typer av verksamheter, glesbygdsåtaganden gällande apotek, apoteksombud i glesbygd, jourläkemedel och jouröppna apotek. Dessa kostnader beräknas av Apoteksbolaget till sammanlagt ca 75 miljoner kronor.

De informationsuppgifter som direkt tycks höra samman med avtalet med staten, utgörs av arbetet inom läkemedelskommittéer och läkemedelsinformationscentraler. Kostnaderna för dessa verksamheter uppskattas till 12 miljoner kronor. Pris- och statistikenhetens preliminära kostnader för 1992 uppskattas till ca 13 miljoner kronor. Kostnaderna för

priserförhandlingar har övertagits av RFV under 1993. Statistikuppgifter som inte är företagsekonomiskt motiverade, kan uppskattas till högst 5 miljoner kronor.

Läkemedelsverket utövar tillsyn över apoteken. Denna kontroll finns för att garantera att apoteken uppfyller de krav på kvalitet och säkerhet, som är förenliga med verksamheten. Denna verksamhet utförs till stor del som en internkontroll under Läkemedelsverkets överinseende. Distribution av läkemedel ställer höga krav på kvalitet och säkerhet, inte minst måste läkemedelsindustrin försäkra sig om att sådana krav uppfylls. Det är mot denna bakgrund rimligt att det finns en internkontroll som garanterar kvaliteten inom distributionen. I en konkurrensutsatt situation måste alla företag som distribuerar läkemedel åläggas ansvar för kvalitet och säkerhet och betala de härmed sammanhängande kostnaderna. Mot denna bakgrund bör kostnaderna för internkontrollen anses ingå i verksamheten.

Giftinformationscentralen svarar för upplysningar om förgiftningssymtom till sjukvården och allmänheten. Kostnaderna för denna tjänst, som bör räknas till de samhällsgemensamma kostnaderna, uppgår till ca 15 miljoner kronor.

De totala kostnaderna för den samhällsgemensamma verksamheten uppgår till mindre än 110 miljoner kronor. Öhrlings Reveko konstaterar att "det finns en risk för att förhållandet att vissa verksamheter är reglerade genom avtalet med staten, minskar incitamenten att rationalisera verksamheten lika hårt som annars skulle varit fallet." Detta uttalande tyder på att kostnaderna skulle kunna pressas ned ytterligare.

Apoteksbolagets kostnader för samhällsgemensamma uppgifter enligt avtalet med staten utgör en liten del av bolagets totala distributionskostnader. För koncernen uppgick distributionskostnaderna 1992 till ca 4,3 miljarder kronor, därav för apoteksverksamheten till ca 3,8 miljarder.

De samhällsgemensamma kostnaderna utgör således mindre än 3% av de totala distributionskostnaderna.

4.3 Apoteksbolagets kapitalkostnader

Av avtalet med staten framgår att bolaget skall lämna en skälig förräntning på aktiekapitalet. Förräntningskraven är angivna i bolagsordningen i form av ett utdelningskrav på maximalt 6% på aktiekapitalet. Förvä-

nande i detta sammanhang är att ägaren/staten bundit förräntningskravet till aktiekapitalet, inte till hela det egna kapitalet, och att en bestämmelse härom intagits i bolagsordningen.

Förräntningskravet på Apoteksbolaget bör bindas till hela det egna kapitalet dels för att alternativkostnaden av användningen av eget kapital i Apoteksbolaget skall göras tydlig, dels för att jämförelser med andra branscher, t.ex. inom detaljhandel och vid internationella utvärdering skall ge ett mer korrekt underlag, dels för att bidra till att uppnå konkurrensneutralitet på områden, där Apoteksbolaget redan nu eller i framtiden konkurrerar eller kommer att konkurrera med företag på den privata marknaden.

Avkastningen på eget kapital bör innehålla kompensation för realränta och inflation, dvs. riskfri ränta och riskkompensation. Riskkompensation är den kompensation som en investerare fordrar för att placera kapital i aktier i stället för på bank.

Apotekskoncernen består av två dominerande delar, moderbolaget och ADA. Den kommersiella risken i moderbolaget är låg, 1-2%, mot bakgrund att moderbolaget har monopolställning och att efterfrågan på bolagets produkter är stabil. ADA:s risk bör bedömas som högre, kanske till 4-5 %. Motivet är att etableringsfrihet råder i grossistledet och att ADA redan har en konkurrent, Kronans Droghandel. Vidare bör observeras att Apoteksbolaget i november 1992 bildade Apoteksbolaget Internationell AB som enligt bolagsordningen skall syssla med information, droghandel och apoteksverksamhet, något som inte beaktas i Öhrlings Revekos rapport. Redan nu har ADA tagit vissa initiativ till droghandelsverksamhet i Baltikum. En sådan verksamhet måste bedömas som klart riskfylld.

Vid en samlad bedömning förfaller dock en riskkompensation om 3% för koncernen vara rimlig. Vid en riskfri ränta om 10% och en riskkompensation på 3% erhålls ett avkastningskrav på 13% efter skatt, vilket motsvarar ca 17,3% före skatt (vid nuvarande skatteregler). Detta skulle motsvara ett resultat efter finansnetto och skatt om 199 miljoner kronor 1992 att jämföra med redovisat resultat på 207 miljoner. Ser man på avkastningen på det totala kapitalet har Apoteksbolaget redovisat 4,8% 1991 och 6,4% 1992. Jämfört med medianföretaget inom detalj- och partihandeln uppvisar Apoteksbolaget en låg avkastning räknat på totalt kapital. Samma förhållande gäller hela apoteksbolagskoncernen. Avkastningen på totalt kapital har legat på en jämn nivå, omkring 6-7%. Används i stället vinstprocenten som jämförelsetal hade följande framkommit:

Apoteksbolagskoncernen har haft en vinstprocent på drygt 2% under de senaste åren. Enligt SCB:s medianvinstprocent för detaljhandelsföretag med mer än 50 anställda under perioden 1989 och 1991 har motsvarande siffra legat på en jämn nivå av 3%. Medianvinstprocenten för parti- och detaljhandelsföretag med mer än 50 anställda har under samma period sjunkit från 4,2% till 2,3%. Jämfört med detalj- och partihandelsföretag enligt SCB:s statistik har Apoteksbolaget haft en låg vinstprocent.

För att få en mer rättvisande jämförelse bör dock avsättningen till pensionsstiftelsen beaktas. Ersätts den med förändring av pensionsskuld i beräkningen av vinstprocenten blir resultatet 3,7%, vilket är en hög vinstprocent jämfört med historiska värden inom detaljhandeln. Dessutom borde Apoteksbolagets resultat ha justerats upp med hänsyn till rimlig avkastning på det kapital bolaget har bundet i dotterbolag samt för de tjänster bolaget utför vederlagsfritt åt dotterbolagen och pensionsstiftelsen. Om de nu nämnda faktorerna beaktats vid beräkningen av Apoteksbolagets resultat, hade Apoteksbolagets avkastning snarare framstått som hög, jämfört med detalj- och partihandelsföretag med mer än 50 anställda enligt SCB:s statistik.

4.4 Lönsamhet för olika produktgrupper

De beskrivningar och synpunkter som redovisas nedan om Apoteksbolagets lönsamhetsanalyser av olika produktgrupper är hämtade från Öhrlings Revekos rapport. Av hänsyn till bolagets berättigade krav på att siffersammanställningar inte skall publiceras på grund av aktiva eller potentiella konkurrenter, förs endast en översiktlig diskussion gällande några förhållanden som kan påverka utredningens ställningstaganden. LFU 92 har således en vidare dokumentation än vad som redovisas här.

Apoteksbolaget skiljer mellan följande produktgrupper:

- läkemedel i receptur
- ej receptbelagda läkemedel
- förbrukningsartiklar
- livsmedel RFV
- handköp, ex tempore
- handelsvaror

Under 1991 var det endast läkemedel i receptur som enligt kalkylerna hade en tillfredsställande marginal. Sjukhusleveranserna täckte sina kostnader, medan övriga produktgrupper gav negativa marginaler. Under 1992 förbättrades marginalerna enligt produktkalkylerna för alla produktgrupper utom för förbrukningsartiklar. Även 1992 är förbrukningsartiklar, livsmedel RFV och ej receptbelagda läkemedel enligt kalkylerna olönsamma för Apoteksbolaget. Den i särklass mest olönsamma produktgruppen både 1991 och 1992 har varit ej receptbelagda läkemedel. Motsvarande siffror för 1993 föreligger inte.

4.4.1 Uppbyggnaden av produktkalkylerna

Apoteksbolaget tillämpar en stegvis uppbyggnad av produktkalkylerna med hjälp av olika fördelningsnycklar. Fördelningen av intäkterna på produktgrupperna baseras på försäljningsstatistik. Varukostnader och bruttoöverskott baseras på inleveransvärden och därmed framräknat överskott inom respektive produktgrupp. Personalkostnadernas fördelning per produktgrupp baseras på "Tidsstudier på apotek 1989-1991" och på försäljningsstatistik. Utgångspunkten för fördelningen av personalkostnaderna har varit den direkta tiden för expedition och varuhantering (farmaceuter och apotekstekniker). Som fördelningsnyckel har använts den genomsnittliga kalkylerade timkostnaden för 1991 och 1992 och uppmätt tid per expeditionsform och produktgrupp. Uppgifter om skillnaden i tidsåtgång mellan de två personalkategorierna finns inte. Lönsamhetskalkylerna är känsliga för denna typ av skillnader beroende på olikheter i timkostnader mellan de två personalgrupperna. Kostnaderna för indirekt tid har fördelats i två steg; i ett första steg har andelen av summa varukostnad (AIP) varit vägledande vid fördelningen, i ett andra steg har kostnaderna fördelats med ledning av den direkt arbetade tiden inom respektive sortimentsgrupp. Den indirekta tiden uppgår enligt gjorda tidsstudier till 32%. Fördelningen av kostnader för övrig apotekspersonal har skett med den andel som uppnåtts vid fördelningen av den indirekta tiden.

Fördelningen av kostnader för städpersonal har skett i två steg. 60% av lokalytan har hänförs till det receptbundna sortimentet och 40% till övrigt sortiment. Inom respektive sortiment har sedan kostnaderna fördelats på antalet sålda förpackningar. Hyres-, lokal-, inventarie- och datorkostnader har fördelats i två steg; 70% av totalkostnaderna har hänförs till det receptbundna systemet och 30% till egenvårdssortimentet. Inom

respektive sortiment har kostnaderna därefter fördelats efter antalet sålda förpackningar. Övriga driftskostnader har fördelats efter respektive produktgrupps andel av summa varukostnader (AIP). Bundet kapital i lager har fördelats efter lagerinventeringssiffror hösten 1991.

Avskrivningar och inventariestikostnader har fördelats efter respektive produktgrupps andel av summa försäljning.

Huvudkontorskostnader (HK) har fördelats efter en s.k. aktivitetsbaserad ansats, dvs. kostnaderna har skattats efter vilka aktiviteter respektive produktgrupp kräver. Sjukhusleveranserna avser endast leverans till slutenvården.

Sjukhusleveransernas andel av hyres-, lokal-, inventarie- och datorkostnader avser hyra för leveranser från öppenvårdsapoteken. Övriga lokaler tillhandahålls kostnadsfritt. Sjukhusavtalets belastning på centrala marknadsförings- och informationsfunktioner avser att täcka kostnaderna för läkemedelsinformation – Läkemedelsboken, terapikonferenser, statistikbearbetning och stöd till läkemedelskommittéerna och klinisk farmakologi. Kapitalkostnaderna för HK-verksamheten har inte belastat sjukhusavtalet.

Omsättningen i öppenvårdsapoteken fördelar sig ungefär på följande sätt: 75% på läkemedel i receptur, 8% för ej receptbelagda läkemedel, 9% handelsvaror och 7% livsmedel, RFV.

Frågor om hur korrekta produktkalkyler som bygger på ett stort antal fördelningsnycklar, är en ofta återkommande principiell fråga. Kalkylerna kan ge ett någorlunda rättvisande resultat, men de kan också vara behäftade med felaktigheter, t.o.m. grova felaktigheter, om de fördelningsnycklar som används inte på ett någorlunda korrekt sätt speglar användningen av de olika kostnadsslagen. Ju fler fördelningsnycklar som används, desto fler felkällor kan snedvrída resultatet, inte minst för de mindre produktgrupperna. Kostnaderna för respektive produktgrupp kan både över- och underskattas med åtföljande osäkra beräkningar av marginalerna.

4.5 Effekter på partihandel

Partihandelsdistributionen av läkemedel i Sverige bygger på ettenkanal-distributionssystem. Vid internationella jämförelser har det visat sig leda till låga distributionskostnader för läkemedel. Förutsättningarna för detta

distributionssystem ändras självfallet om Apoteksbolaget inte längre är den ende kunden och de enskilda apoteken de enda leveransmottagarna. En sådan ändring gör dock inte att enkanaldistributionssystemet inte längre kan tillämpas. Partihandeln i Sverige är en konkurrensutsatt marknad som kommer att anpassa sig till de förändringar som sker på denna marknad. Även om vissa läkemedel kommer att säljas genom nya detaljister utanför apoteken, synes alltså enkanaldistributionssystemet utgöra ett rationellt och kostnadseffektivt distributionssystem. Frågan om konkurrensneutralitet mellan olika läkemedelsdistributörer kommer att prövas i huvudbetänkandet med anledning av nya marknadssituationer. Redan de förändringar som föreslås i föreliggande delbetänkande innebär dock marknadsändringar. Det skall vara möjligt för varje läkemedelsföretag att självständigt utifrån sina intressen bestämma sina försäljningsvillkor och försäljningskanaler för att få en optimal struktur i vad gäller dess distribution och marknadsföring.

4.6 LFU 92:s överväganden

Apoteksbolaget säljer redan nu vissa produktgrupper som inte berörs av detaljhandelsmonopolet. Försäljningen sker således i konkurrens med andra detaljhandelsföretag. Detta gäller handelsvaror, naturmedel och vissa förbrukningsvaror. I framtiden kan också ej receptbelagda läkemedel komma att säljas av andra företag än Apoteksbolaget. Konkurrensneutralitet utgör redan idag ett problem för det konkurrensutsatta sortimentet. Det statligt ägda Apoteksbolaget har inte samma förräntningskrav som privat ägda företag. För att uppnå neutralitet härvidlag bör staten fastställa förräntningskrav, som över en konjunkturcykel överensstämmer med kraven i den konkurrensutsatta detaljhandeln. På sidan 63 gjordes vissa schematiska beräkningar avseende ett realistisk förräntningskrav före skatt, beräknat på Apoteksbolagets eget kapital. Apoteksbolagets bolagsordning innehåller en sällsynt bestämmelse om Apoteksbolagets förräntning. Bolagsordningen bör ändras på denna punkt. I stället bör staten/ägaren genom sin styrelserepresentation kräva en marknadsmässig förräntning på eget kapital från Apoteksbolaget.

Vid de avvägningar som görs vad gäller krav på Apoteksbolagets förräntning bör också de kostnader som Apoteksbolaget enligt avtal med staten ådrar sig för gemensamma samhällskostnader beaktas.

Aktieutdelningen kan inte långsiktigt motsvara förräntningskravet på eget kapital med beaktande av bolagets finansiella balans, utan måste ligga lägre. En långsiktig aktieutdelning på ca 8% av eget kapital torde vara ett realistiskt krav. För närvarande har emellertid Apoteksbolaget en hög soliditet jämfört med motsvarande handelsföretag. Det kan därför ur statens synpunkt, inte minst med beaktande av statens budgetsituation och upplåningsbehov, vara motiverat att minska bolagets soliditet. I detta sammanhang kan noteras att kassalikviditeten är mycket god.

Om staten väljer att öka kravet på aktieutdelning uppstår ett problem i det fall pensionsstiftelsen, som äger 1/3 av aktierna i Apoteksbolaget, redan har tillräckligt med medel för att täcka sina pensionsåtaganden. Utredningen föreslår därför att staten bör överväga att överta pensionsstiftelsens aktier i Apoteksbolaget. Pensionsstiftelser får normalt inte äga aktier i det bolag som har att göra avsättningar till stiftelsen. Dispenser lämnas restriktivt och gränsen brukar sättas till 5-10% av aktiekapitalet i det bolag som skall göra avsättningar till stiftelsen. Apoteksbolagets dispens omfattar en betydligt större andel av aktiekapitalet, varför en avveckling av stiftelsens aktieinnehav i Apoteksbolaget även skulle vara lämpligt ur denna synpunkt.

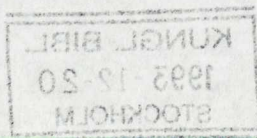
Apoteksbolagets sortiment av icke monopolvaror, dvs handelsvaror, förbrukningsvaror, naturläkemedel och enligt LFU 92:s förslag ej receptbelagda läkemedel, måste bära sina egna kostnader och lämna bidrag för att täcka företagets samkostnader. Det förhållanden som rått under 1991 och 1992, där t.ex. ej receptbelagda läkemedel gett negativa bidrag kan inte accepteras. I praktiken innebär det att Apoteksbolagets stora bidragsgivare under dessa år har varit av monopolets skyddade läkemedel i receptur, som i huvudsak betalats via läkemedelsförsäkringen. Detta innebär att övrigt sortiment åtminstone delvis subventionerats av läkemedelsförsäkringen. Det innebär samtidigt att företag som arbetat i konkurrens med Apoteksbolaget med vissa delar av det fria sortimentet inte konkurrerat på lika villkor. För att uppnå kostnadstäckning på det konkurrensutsatta sortimentet bör marginalsänkningar på receptbelagda läkemedel kunna tillgripas. För att då uppnå uppställda förräntningskrav måste dessa sänkningar leda till motsvarande höjningar på det konkurrensutsatta sortimentet. Ett ännu bättre alternativ är att marginalsänkningarna på det receptbelagda sortimentet möts med rationaliseringar i hanteringen av övrigt sortiment.

5 Förslagets ekonomiska konsekvenser

Utredningen föreslår att egenvårdsläkemedel skall försälas utanför det statligt ägda Apoteksbolaget, i egenvårdsapotek och på annat försäljningsställe. Denna förändring av regleringen av detaljhandel med läkemedel fordrar ett enklare tillståndsförfarande, bl.a. för att tillgodose EG:s krav på läkemedelsstatistik. Tillståndsgivningen förutsätts bli avgiftsfinansierad. Tillsynen av ett antal försäljningsställen vid sidan av apoteken och egenvårdsapoteken bör kunna samordnas med annan tillsynsverksamhet inom detaljhandeln och torde därför endast leda till marginellt höjda kostnader.

Krav på en marknadsmässig förräntning på det statliga Apoteksbolagets eget kapital kommer att öka statskassan inkomster.

De största långsiktiga konsekvenserna av förslaget om en ökad tillgänglighet vad gäller egenvårdsläkemedel kommer sannolikt att vara icke oväsentliga besparingar inom den framtida hälso- och sjukvården. En ökad tillgänglighet kopplad till en god kompetens inom de nya egenvårdsapoteken och läkemedelsindustrins satsningar på egenvårdsmarknaden bidrar till detta.



Statens offentliga utredningar 1993

Kronologisk förteckning

1. Styrnings- och samarbetsformer i biståndet. UD
2. Kursplaner för grundskolan. U.
3. Ersättning för kvalitet och effektivitet.
– Utformning av ett nytt resurstilldelningssystem för grundläggande högskoleutbildning. U.
4. Statligt stöd till rehabilitering av tortyrskadade flyktingar m. fl. S.
5. Bensodiazepiner – beroendeframkallande psykofarmaka. S.
6. Livsmedelshygien och småskalig livsmedelsproduktion. Jo.
7. Löneskillnader och lönediskriminering.
Om kvinnor och män på arbetsmarknaden. Ku.
8. Löneskillnader och lönediskriminering. Om kvinnor och män på arbetsmarknaden. Bilagedel. Ku.
9. Postlag. K.
10. En ny datalag. Ju.
11. Socialförsäkringsregister. S.
12. Vårdhögskolor
– kvalitet – utveckling – huvudmannskap. U.
13. Ökad konkurrens på järnvägen. K.
14. EG och våra grundlagar. Ju.
15. Svenska regler för internationell omfördelning av olja vid en oljekris. N.
16. Nya villkor för ekonomi och politik – ekonomikommissionens förslag. Fi.
16. Nya villkor för ekonomi och politik – ekonomikommissionens förslag. Bilagor. Fi.
17. Ågandet av radio och television i allmänhetens tjänst. Ku.
18. Acceptans Tolerans Delaktighet. M.
19. Kommunerna och miljöarbetet. M.
20. Riksbanken och prisstabiliteten. Fi.
21. Ökat personval. Ju.
22. Vad är ett statsråds arbete värt? Fi.
23. Kunskapens krona. U.
24. Utlänningslagen – en partiell översyn. Ku.
25. Sociala åtgärder för jordbrukare. Jo.
26. Handläggningen av vissa säkerhetsfrågor. Ju.
27. Miljöbalk. Del 1 och 2. M.
28. Bankstödsnämnden. Fi.
29. Fortsatt reformering av företagsbeskattningen.
Del 2. Fi.
30. Rätten till bistånd inom socialtjänsten. S.
31. Kommunernas roll på alkoholområdet och inom missbrukarvården. S.
32. Ny anställningsskyddslag. A.
33. Åtgärder för att förbereda Sveriges jordbruk och livsmedelsindustri för EG. Jo.
34. Förrarprövare. K.
35. Reaktion mot ungdomsbrott. Del A och B. Ju.
36. Lag om totalförsvarsplikt. Fö.
37. Justitiekanslern. En översyn av JK:s arbetsuppgifter m.m. Ju.
38. Hälso- och sjukvården i framtiden – tre modeller. S.
39. En gräns för filmcensuren. Ku.
40. Fri- och rättighetsfrågor. Del A och B. Ju.
41. Folk- och bostadsräkning år 1990 och i framtiden. Fi.
42. Försvarets högskolor. Fö.
43. Politik mot arbetslöshet. A.
44. Översyn av tjänsteinkomstbeskattningen. Fi.
45. Trosa bryter sig loss. Bytänkande eller demokratis räddning. C.
46. Vissa kyrkofrågor. C.
47. Konsekvenser av valmöjligheter inom skola, barnomsorg, äldreomsorg och primärvård. C.
48. Kommunala verksamheter i egen förvaltning och i kommunala aktiebolag. En jämförande studie. C.
49. Ett år med betalningsansvar. S.
50. Serveringsbestämmelser. S.
51. Naturupplevelser utan buller – en kvalitet att värna. M.
52. Ersättning vid arbetslöshet. A.
53. Kostnadsutjämning mellan kommuner. Fi.
54. Utvisning på grund av brott. Ku.
55. Det allmännas skadeståndsansvar. Ju.
56. Kontrollen över export av strategiskt känsliga varor. UD.
57. Beskattning av fastigheter, del I
– Schablonintäkt eller fastighetsskatt? Fi.
58. Effektivare ledning i statliga myndigheter. Fi.
59. Ny marknadsföringslag. C.
60. Polisens rättsliga befogenheter. Ju.
61. Överföring av HIV-smitta genom läkemedlet Preconativ. S.
62. Rättssäkerheten vid beskattningen. Fi.
63. Person och parti – Studier i anslutning till Personvalskommitténs betänkande Ökat personval (SOU 1993:21). Ju.
64. Frågor för folkbildningen. U.
65. Handlingsplan mot buller.
Handlingsplan mot buller. Bilagedel. M.
66. Lag om införande av miljöbalken. M.
67. Slutförvaring av använt kärnbränsle – KASAMs yttrande över SKBs FUD-program 92. M.
68. Elkonkurrens med nätmonopol. N.
69. Revisorerna och EG. N.
70. Strategi för småföretagsutveckling. N.
71. Organisationernas bidrag. C.

Statens offentliga utredningar 1993

Kronologisk förteckning

72. Att inhämta synpunkter från medborgarna – Det kommunala omröstningsinstitutet i tillämpning. C.
73. Radikala organisationsförändringar i kommuner och landsting. C.
74. Kvalitetsmätning i kommunal verksamhet. C.
75. Vissa mervärdeskattefrågor II, – offentlig verksamhet m.m. Fi.
76. Verkställighet av fängelsestraff. Ju.
77. Kommunal tjänsteexport och internationellt bistånd. C.
78. Miljöskadeförsäkringen i framtiden. M.
79. Handel och miljö – mot en hållbar spelplan. M.
80. Statsförvaltningen och EG. Ju.
81. Översyn av arbetsmiljölagen. A.
82. Frivilligt socialt arbete. Kartläggning och kunskapsöversikt. S.
83. Statistik och integritet, del 1 – Skydd för uppgifter till den statliga statistiken m.m. Fi.
84. Innovationer för Sverige. N.
85. Ursprung och utbildning – social snedrekrytering till högre studier. U.
86. Amningsvänliga sjukhus – för att skydda, stödja och främja amning. S.
87. Beredskapslagring av olja. N.
88. Produktsäkerhetslagen och EG. C.
89. Massflykt till Sverige av asyl- och hjälpsökande. Fö.
90. Lokal demokrati i utveckling. C.
91. Socialtjänstens roll i samhällsplanering och samhällsarbete. – En kunskapsöversikt och ett diskussionsunderlag. S.
92. Den centrala polisorganisationen. Ju.
93. Vårdens svåra val. S.
94. Anpassad kontroll av byggandet. M.
95. Ansvars- och uppgiftsfördelning inom det civila försvaret. Fö.
96. Förändringar i lönegarantisystemet. A.
97. Västsverige och Skåne – regioner i förändring. C.
98. Partnerskap. Ju.
99. Kart- och fastighetsverksamhet i myndighet och bolag. M.
100. Free and Fair elections – and beyond. UD.
101. Lag om totalförsvarsplikt. Följdändringarna. Fö.
102. Kvalitet och dynamik. Förslag från Resursberedningen rörande statsmakternas resurstilldelning till grundläggande högskoleutbildning samt forskning och forskarutbildning. U.
103. Svenskt fiske. Jo.
104. Stabilisering av bostadskreditmarknaden. Fi.
105. Monopolkontroll på en avreglerad elmarknad. N.
-

Statens offentliga utredningar 1993

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

- En ny datalag. [10]
EG och våra grundlagar. [14]
Ökat personval. [21]
Handläggningen av vissa säkerhetsfrågor. [26]
Reaktion mot ungdomsbrott. Del A och B. [35]
Justitiekanslern. En översyn av JK:s arbetsuppgifter m.m. [37]
Fri- och rättighetsfrågor. Del A och B. [40]
Det allmännas skadeståndsansvar. [55]
Polisens rättsliga befogenheter. [60]
Person och parti – Studier i anslutning till Personvalskommitténs betänkande
Ökat personval (SOU 1993:21). [63]
Verkställighet av fängelsestraff. [76]
Statsförvaltningen och EG. [80]
Den centrala polisorganisationen. [92]
Partnerskap. [98]

Utrikesdepartementet

- Styrnings- och samarbetsformer i biståndet. [1]
Kontrollen över export av strategiskt känsliga varor. [56]
Free and Fair elections – and beyond. [100]

Försvarsdepartementet

- Lag om totalförsvarspflicht. [36]
Försvarets högskolor. [42]
Massflykt till Sverige av asyl- och hjälpsökande. [89]
Ansvars- och uppgiftsfördelning inom det civila försvaret. [95]
Lag om totalförsvarspflicht. Följdändringarna. [101]

Socialdepartementet

- Statligt stöd till rehabilitering av tortyrskadade flyktingar m. fl. [4]
Bensodiazepiner – beroendeframkallande psykofarmaka. [5]
Socialförsäkringsregister. [11]
Rätten till bistånd inom socialtjänsten. [30]
Kommunernas roll på alkoholområdet och inom missbrukarvården. [31]
Hälsa- och sjukvården i framtiden – tre modeller. [38]
Ett år med betalningsansvar. [49]
Serveringsbestämmelser. [50]
Överföring av HIV-smitta genom läkemedlet Preconativ. [61]
Frivilligt socialt arbete. Kartläggning och kunskapsöversikt. [82]
Aminingsvänliga sjukhus – för att skydda, stödja och främja amning. [86]

- Socialtjänstens roll i samhällsplanering och samhällsarbete. – En kunskapsöversikt och ett diskussionsunderlag. [91]
Vårdens svåra val. [93]
Läkemedel och kompetens. [106]

Kommunikationsdepartementet

- Postlag. [9]
Ökad konkurrens på järnvägen. [13]
Förarprövare. [34]

Finansdepartementet

- Nya villkor för ekonomi och politik – ekonomiskommisionens förslag. [16]
Nya villkor för ekonomi och politik – ekonomiskommisionens förslag. Bilagor. [16]
Riksbanken och prisstabiliteten. [20]
Vad är ett statsråds arbete värt? [22]
Bankstödsnämnden. [28]
Fortsatt reformering av företagsbeskattningen. Del 2. [29]
Folk- och bostadsräkning år 1990 och i framtiden. [41]
Översyn av tjänsteinkomstbeskattningen. [44]
Kostnadsutjämning mellan kommuner. [53]
Beskattning av fastigheter, del I
– Schablonintäkt eller fastighetsskatt? [57]
Effektivare ledning i statliga myndigheter. [58]
Rättssäkerheten vid beskattningen. [62]
Vissa mervärdesskattefrågor II, – offentlig verksamhet m.m. [75]
Statistik och integritet, del 1 – Skydd för uppgifter till den statliga statistiken m.m. [83]
Stabilisering av bostadskreditmarknaden. [104]

Utbildningsdepartementet

- Kursplaner för grundskolan. [2]
Ersättning för kvalitet och effektivitet.
– Utformning av ett nytt resurstilldelningssystem för grundläggande högskoleutbildning. [3]
Vårdhögskolor
– kvalitet – utveckling – huvudmannaskap. [12]
Kunskapens krona. [23]
Frågor för folkbildningen. [64]
Ursprung och utbildning – social snedrekrytering ill högre studier. [85]
Kvalitet och dynamik. Förslag från Resursberedningen rörande statsmakternas resurstilldelning till grundläggande högskoleutbildning samt forskning och forskarutbildning. [102]

Statens offentliga utredningar 1993

Systematisk förteckning

Jordbruksdepartementet

Livsmedelshygien och småskalig livsmedelsproduktion. [6]
Sociala åtgärder för jordbrukare. [25]
Åtgärder för att förbereda Sveriges jordbruk och livsmedelsindustri för EG. [33]
Svenskt fiske. [103]

Arbetsmarknadsdepartementet

Ny anställningsskyddslag. [32]
Politik mot arbetslöshet. [43]
Ersättning vid arbetslöshet. [53]
Översyn av arbetsmiljölagen. [81]
Förändringar i lönegarantisystemet. [96]

Kulturdepartementet

Löneskillnader och lönediskriminering.
Om kvinnor och män på arbetsmarknaden. [7]
Löneskillnader och lönediskriminering. Om kvinnor och män på arbetsmarknaden. Bilagedel. [8]
Ågandet av radio och television i allmänhetens tjänst. [17]
Utlänningslagen – en partiell översyn. [24]
En gräns för filmcensuren. [39]
Utvisning på grund av brott. [54]

Näringsdepartementet

Svenska regler för internationell omfördelning av olja vid en oljekris. [15]
Elkonkurrens med nätmonopol. [68]
Revisorerna och EG. [69]
Strategi för småföretagsutveckling. [70]
Innovationer för Sverige. [84]
Beredskapslagring av olja. [87]
Monopolkontroll på en avreglerad elmarknad. [105]

Civildepartementet

Trosa bryter sig loss. Bytänkande eller demokratins räddning. [45]
Vissa kyrkofrågor. [46]
Konsekvenser av valmöjligheter inom skola, barnomsorg, äldreomsorg och primärvård. [47]
Kommunala verksamheter i egen förvaltning och i kommunala aktiebolag. En jämförande studie. [48]
Ny marknadsföringslag. [59]
Organisationernas bidrag. [71]
Att inhämta synpunkter från medborgarna – Det kommunala omröstningsinstitutet i tillämpning. [72]
Radikala organisationsförändringar i kommuner och landsting. [73]

Kvalitetsmätning i kommunal verksamhet. [74]
Kommunal tjänsteexport och internationellt bistånd. [77]
Produktsäkerhetslagen och EG. [88]
Lokal demokrati i utveckling. [90]
Västsverige och Skåne – regioner i förändring. [97]

Miljö- och naturresursdepartementet

Acceptans Tolerans Delaktighet. [18]
Kommunerna och miljöarbetet. [19]
Miljöbalk. Del 1 och 2. [27]
Naturupplevelser utan buller – en kvalitet att värna. [51]
Handlingsplan mot buller.
Handlingsplan mot buller. Bilagedel. [65]
Lag om införande av miljöbalken. [66]
Slutförvaring av använt kärnbränsle – KASAMs yttrande över SKBs FUD-program 92. [67]
Miljöskadeförsäkringen i framtiden. [78]
Handel och miljö – mot en hållbar spelplan. [79]
Anpassad kontroll av byggandet. [94]
Kart- och fastighetsverksamhet i myndighet och bolag. [99]

Einleitung
1.1
1.2
1.3
1.4
1.5

2.1
2.2
2.3
2.4
2.5

3.1
3.2
3.3
3.4
3.5
3.6
3.7
3.8
3.9
3.10

4.1
4.2
4.3
4.4
4.5
4.6
4.7
4.8
4.9
4.10

5.1
5.2
5.3
5.4
5.5
5.6
5.7
5.8
5.9
5.10
5.11
5.12
5.13
5.14
5.15
5.16
5.17
5.18
5.19
5.20
5.21
5.22
5.23
5.24
5.25
5.26
5.27
5.28
5.29
5.30
5.31
5.32
5.33
5.34
5.35
5.36
5.37
5.38
5.39
5.40
5.41
5.42
5.43
5.44
5.45
5.46
5.47
5.48
5.49
5.50
5.51
5.52
5.53
5.54
5.55
5.56
5.57
5.58
5.59
5.60
5.61
5.62
5.63
5.64
5.65
5.66
5.67
5.68
5.69
5.70
5.71
5.72
5.73
5.74
5.75
5.76
5.77
5.78
5.79
5.80
5.81
5.82
5.83
5.84
5.85
5.86
5.87
5.88
5.89
5.90
5.91
5.92
5.93
5.94
5.95
5.96
5.97
5.98
5.99
5.100