Omsorg och konkurrens

Slutbetänkande av LFU 92

Ur KB:s samlingar
Digitaliserad år 2014

KUNGL. BIBLIOTEKET
National Library of Sweden

SOU 1994: 110

Slutbetänkande av läkemedels-försörjningsutredningen, LFU 92

Omsorg och konkurrens

Slutbetänkande av LFU 92

SOU 1994: 110

Slutbetänkande av läkemedels-
försörjningsutredningen, LFU 92

RefKB Occ 500

Statens offentliga utredningar
1994:110
Socialdepartementet

Omsorg och konkurrens

Slutbetänkande av
Läkemedelsförsörjningsutredningen, LFU 92
Stockholm 1994

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

NORSTEDTS TRYCKERI AB
Stockholm 1994

ISBN 91-38-13765-8
ISSN 0375-250X

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. Som särskild utredare förordnades riksdagsledamoten Margit Gennser.

En central frågeställning i utredningsarbetet har varit hur medborgarnas behov och efterfrågan av läkemedel och apoteksservice skall få så stort genomslag som möjligt på utformningen av den framtida läkemedelsförsörjningen. LFU 92 har i ett delbetänkande, Läkemedel och kompetens (SOU 1993:106), föreslagit en liberalisering av försäljningen av receptfria läkemedel och regeringen har med anledning av denna lagt fram en proposition (1994/95:9) som överensstämmer med LFU 92:s förslag. Om riksdagen antar propositionen bör detta leda till att fler kanaler för försäljning av receptfria läkemedel etableras. Detta ger konsumenterna större valfrihet och ökade möjligheter att välja inköpsställe för sina läkemedel.

I detta slutbetänkande tas nästa steg på den i delbetänkandet utstakade vägen genom ett förslag om avskaffande av detaljhandelsmonopolet också för försäljning av receptläkemedel. I likhet med principerna för försäljningen av receptfria läkemedel kopplas försäljningen av receptbelagda läkemedel till krav på farmacevtisk kompetens för den som ansvarar för verksamheten (verksamhetsansvarig). Detta verksamhetsansvar sträcker sig utöver det ansvar som varje farmacevt har för att färdigställa läkemedel som expedieras mot recept enligt receptkungörelsen (LVFS 1990:27) och omfattar bland annat ansvar för rutiner, fortbildning av personal etc.

De förändringar som blir nödvändiga vid ett avskaffande av detaljhandelsmonopolet är omfattande. Jag har därför valt att endast beskriva vilka förändringar som bör, och måste, ske om riksdagen fattar beslut i enlighet med betänkandet. Detta till skillnad från den utredning som föregick Apoteksbolagets bildande, där förhandlingar om ett statligt övertagande av samtliga apotek skedde parallellt med slutfasen av utredningsarbetet och där riksdagen hade att ta ställning till ett fullbordat förhandlingsresultat. Inte minst ur demokratisk synpunkt är det önskvärt med en principdebatt i riksdagen och att det därefter, efter det att beslut om principerna för den framtida läkemedelsförsörjningen fattats, tillsätts ett antal mindre utredningar för att lösa detalj-

frågorna. Detta ger också, som jag ser det, en mjukare övergång mellan dagens monopolsituation och en framtida konkurrenssituation. Vilka utredningar och vilka frågor som måste utredas särskilt, diskuteras i detta slutbetänkande

Apoteksbolagets verksamhet har varit, och är, av hög kvalitet medan det är svårare att uttala sig om bolagets effektivet. De förändringar som föreslås är således inte föranledda av några existerande missförhållanden utan en anpassning till en marknadssituation med konkurrens. De förändringar i verksamheten som föreslås innebär i huvudsak att ansvaret för de samhällsåtaganden som ålagts bolaget flyttas till olika myndigheter, att pensionsstiftelsens innehav av aktier i Apoteksbolaget avvecklas och att ADA:s verksamhet separeras från övrig verksamhet i ett från Apoteksbolaget ägarmässigt skiljt bolag. Tillsammans bör dessa åtgärder göra att Apoteksbolaget och nya apoteksföretag kan konkurrera på lika villkor.

Det är värt att notera att det faktum att Apoteksbolagets verksamhet håller en hög kvalitet är en förutsättning för att den liberaliseringsprocess som föreslås kan tilllåtas ske under ett antal år.

Utöver de frågeställningar som medtagits i kommittédirektiven har jag valt att också diskutera en skiss till ett framtida läkemedelsförmånssystem. Detta då läkemedelsförmånen är intimt förknippad med flera av de frågeställningar som jag haft att utreda, särskilt ersättningen till apotek, prissättning av läkemedel och statens möjligheter att säkerställa ett gynnsamt klimat för den forskande läkemedelsindustrins möjligheter att utveckla nya innovativa produkter.

Apoteksbolaget kommer under överskådlig framtid att inta en dominerande ställning inom detaljhandeln med läkemedel i Sverige. Staten bör därför kvarstå som ägare under en övergångsperiod. De föreslagna förändringarna kommer att medföra delvis nya betingelser på marknaden för detaljhandel med läkemedel. Det finns därför anledning att noga följa utvecklingen ur särskilt två olika aspekter, dels vilka effekter förändringarna får på kvaliteten i läkemedelsförsörjningen, dels vilka ekonomiska effekter den ökade konkurrensen får på denna sedan årtionden icke konkurrensutsatta marknad. Denna viktiga uppgift bör anförtros en särskild kommitté.

Utredaren har tagit del av direktiv 1994:23 avseende ett förutsättningslöst prövande av offentliga åtaganden och konstaterar att det inte finns några skäl för staten att driva partihandel med läkemedel. Det kan dock finnas vissa skäl för staten att driva detaljhandel med läkemedel, men jag anser att det allmännas mål för läkemedelsförsörjningen uppnås bättre genom mindre ingripande regleringar än monopol. En lagstiftning som säkerställer nödvändig kompetens hos den som driver apoteksrörelse kompletterat med ökade tillsynsinsatser av berörda myndigheter, framför allt Läkemedelsverket och

Socialstyrelsen bör vara tillfyllest. Om, trots de vidtagna åtgärderna, en marginell försämring skulle ske på något enskilt delområde i detaljhandeln med läkemedel, uppvägs dessa negativa effekter mer än väl av de positiva effekter som en ökad konkurrens och valfrihet för konsumenterna skapar.

Läkemedelsförsörjningsutredningen får härmed överlämna slutbetänkandet Omsorg och konkurrens (SOU 1994:110).

Som experter har medverkat:

avdelningschef Bjarne Almström, Riksförsäkringsverket, departementssekreterare Birgitta Bratthall, Socialdepartementet, direktör Jan-Olof Brånstad, Apoteksbolaget, verkställande direktör Ulf Edstedt, Representantföreningen för Utländska Farmacevtiska Industrier (RUFI), 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 (1 juli 1993 – 30 juni 1994), civ. ing. Jonas Frycklund (15 oktober 1992 – 8 augusti 1993) och ek. dr. Ulf G Gerdtham (1 november 1992 – 1 juli 1993).

Stockholm i augusti 1994

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 vid normal användning inte bedöms medföra några säkerhetsrisker.
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. sårsalvor och liniment, som får säljas fritt.
Förbrukningsartiklar	Icke läkemedelsprodukter som kan förskrivas på recept, som inkontinens- och stomihjälpmedel
Livsmedel RFV	De livsmedel som omfattas av läkemedelsförmånen. 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
Filialapotek	Försäljningsställe för alla läkemedel, med delegerat ansvar från apotek
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
Farmacie kandidat	Treårig universitetsutbildning för apotekspersonal, ger expeditionsrätt och möjlighet till verksamhetsansvar (fanns också före 1953 men i en annan skepnad)

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. Kan vara förenat med ägande av verksamheten men behöver inte vara det.

Tillstånd för handel med läkemedel

Tillstånd för apoteksverksamhet	Ger rätt att driva apotek
Tillstånd för egenvårds-apoteksverksamhet	Ger rätt att driva egenvårdsapotek
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 för apoteks- eller egenvårds-apoteksverksamhet. Ger också rätt att sälja läkemedel till sjukhus. Partihandelstillstånd innehas av den som idkar partihandel med läkemedel och 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
RGP	Rabattgrundande pris dvs. det pris på ett läkemedel som RFV använder för att beräkna ersättningen till apoteken
GIC	Giftinformationscentralen
SVA	Statens Veterinärmedicinska Anstalt
SBL	Statens Bakteriologiska Laboratorium

Innehållsförteckning

Sammanfattning 17

0 Utredningsuppdraget 19

1 Författningsförslag 25
- 1.1 Förslag till Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859) 25
- 1.2 Förslag till Lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika 29
- 1.3 Förslag till Lag om ändring i förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler 30
- 1.4 Författningskommentar 31

2 Övergripande beskrivning av läkemedelsområdet 35
- 2.1 Den industriella framväxten 35
- 2.2 Partihandel med läkemedel 37
- 2.3 Apoteksväsendet 37
- 2.4 Läkemedelskontroll och förskrivning 39
- 2.5 Läkemedelskonsumtion* 39
- 2.6 Handel med läkemedel 40
- 2.7 Framtida utvecklingstendenser 42

3 Partihandel med läkemedel 45
- 3.1 Tre olika modeller för partihandels- distribution med läkemedel 45 45
- 3.2 Tidigare utredningar 46
  - 3.2.1 1931 års apotekssakkunniga 46
  - 3.2.2 1946 års läkemedelsutredning 46
  - 3.2.3. 1953 års läkemedelskommitté 46
  - 3.2.4 1963 års läkemedelsförsörjningsutredning 47
  - 3.2.5 "Pillerpriser" 48
  - 3.2.6 1983 års läkemedelsutredning 48

3.3 Utvecklingen inom partihandeln med läkemedel före 1970 49
3.4 Utvecklingen inom partihandeln med läkemedel efter 1970 50
3.5 Den internationella utvecklingen inom partihandeln med läkemedel 51
3.6 Konkurrens och struktur inom partihandel med läkemedel i Sverige 55
3.6.1 Skilda synpunkter på partihandelns ställning inom läkemedelsdistributionen 58
3.7 Framtida utvecklingstendenser 59
3.7.1 Konkurrensverkets bedömning av konkurrensförhållandena inom droghandeln 60
3.7.2 Ägandeförhållandena mellan Apoteksbolaget och ADA 63

4 Detaljhandel med läkemedel 65
4.1 Historik 65
4.1.1 Apoteksväsendet 65
4.1.2 Apotekarsocieteten 67
4.2 Tidigare utredningar 69
4.2.1 1946 års läkemedelsutredning (SOU 1951:34) 69
4.2.2 1953 års läkemedelskommitté (SOU 1959:5) 69
4.2.3 1963 års läkemedelsförsörjningsutredning (SOU 1969:46) 70
4.2.4 Apoteksbolaget mot år 2000, delbetänkande av 1983 års läkemedelsutredning (SOU 1984:82) 72
4.3 Utvecklingen efter bildandet av Apoteksbolaget 73
4.3.1 Inledning 73
4.3.2 Delvis nya principer vid lokalisering av apotek, inklusive vårdcentralsapotek 74
4.3.3 En förskjutning mot allt större andel farmacevter 75
4.3.4 Flera funktioner har centraliserats till huvudkontoret (HK) 76
76
4.3.5 Centralisering av ex temporeverksamheten 77
4.3.6 Apoteksbolagets ADB-användning 77
4.3.7 Den internationella utvecklingen på detaljhandelsområdet för läkemedel 78
4.4 Apoteksbolaget och apotekskoncernen 80
4.4.1 Apoteksbolagets styrelse 80
4.4.2 Apoteksbolagets dotterbolag och organisation 80

4.5 Apoteksbolagets samhällsåtaganden och myndighetsuppgifter 84
4.5.1 Rikstäckning av apoteksservice, beslut om lokalisering 84
4.5.2 Kompetens på apotekspersonal 85
4.5.3 "Producentobunden information" 86
4.5.4 Läkemedelsstatistiken 86
4.5.5 Försvarsförberedelser 87
4.5.6 Giftinformation 88
4.5.7 Hälsoekonomisk forskning 88
4.5.8 Tillhandahållandeskyldighet 89
4.6 Finansiell analys av Apoteksbolaget 91
4.6.1 Inledning 91
4.6.2 Produktivitet och effektivitet 92
4.6.3 Apoteksbolagets icke kommersiella uppgifter i enlighet med avtalet med staten 93
4.6.4 Redovisat resultat och ställning 97
4.6.5 Sammanfattning av den finansiella analysen 102
4.7 Apoteksbolagets produktivitetsutveckling 103
4.8 Utredarens kommentarer och slutsatser 105

5 EG/EES-lagstiftning 107
5.1 Monopol och dess förenlighet med (EES)/EG/(EU)-rätten 107
5.1.1 Fria varurörelser 107
5.1.2 Möjligheter till undantag 108
5.1.3 Statliga handelsmonopol 109
5.1.4 Apoteksbolagets monopol 110
5.1.5 Utredarens kommentar 111
5.2 Konkurrensbestämmelser* 113
5.2.1 Allmänt 113
5.2.2 Artikel 53 i EES-avtalet (artikel 85 i Rom-fördraget) 114
5.2.3 Artikel 54 i EES-avtalet (artikel 86 i Rom-fördraget) 115
5.2.4 Ickeingripandebesked 115
5.2.5 Undantag 116
5.2.6 Kontroll av företagskoncentrationer 116

6 Konkurrensfrågor 119
6.1 Inledning 119
6.2 Olika konkurrensförhållanden 121
6.3 Potentiell konkurrens 123
6.4 Konkurrenshinder 123
6.5 Effekter av konkurrenshinder 124
6.6 Den nya konkurrenslagen 126
6.7 Konkurrens inom den offentliga sektorn 127
6.8 Speciella förhållanden inom läkemedelsindustrin 127
6.8.1 En teoretisk prissättningsmodell 127
6.8.2 Kostnadsstruktur 128
6.8.3 Flera läkemedelsmarknader 129
6.8.4 Monopolskyddet 129
6.9 Prisregleringar på läkemedelsmarknaden 130
6.9.1 Patentsskyddade läkemedel 130
6.10 Konkurrensen och apoteksväsendet 131
6.10.1 Helheten i avregleringsarbetet 131
6.11 Utredarens kommentarer och slutsatser 138

7 Krav på den svenska läkemedelsförsörjningen 141
7.1 Säkra och effektiva läkemedel 143
7.2 Tillgänglighet av apoteksservice 144
7.2.1 Ersättningen till apoteken 145
7.3 Utlämnande av läkemedel 151
7.3.1 Färdigställande av läkemedel 151
7.3.2 Legitimation av farmacevter 151
7.3.3 Behörighetskrav för verksamhetsansvarig på apotek 151
7.4 Apoteksombudsverksamheten 154
7.5 Pris på läkemedel 155
7.6 Läkemedelsstatistik 155
7.7 Utredarens kommentarer och synpunkter. 157

8 Ett framtida läkemedelsförmånssystem 161
8.1 Motiv till att diskutera läkemedels-förmånssystemet 161
8.2 Bakgrund 162

8.3 Olika regler i dagens läkemedelsförmån 163
8.3.1 Kostnadsfria läkemedel 163
8.3.2 Prisnedsatta läkemedel 163
8.3.3 Kostnadsfria förbrukningsartiklar 164
8.3.4 Specialdestinerade produkter 164
8.3.5 Högkostnadsskydd 164
8.4 Kostnader för dagens läkemedelsförmån 165
8.4.1 Kostnader i de olika grupperna 165
8.5 RFV:s roll 168
8.6 Mål för ett framtida läkemedels-förmånssystem 169
8.6.1 Rationell användning av läkemedel 169
8.6.2 Svaga drivkrafter för en rationell förskrivning av läkemedel i öppenvård 170
8.6.3 Svårigheter att skilja mellan sjukvårds- och läkemedelskostnader 171
8.6.4 Några grundläggande krav på ett betalningssystem för läkemedel 171
8.6.5 Stimulera utvecklingen av nya läkemedel och läkemedelsforskning 172
8.7 Utredarens diskussion 173
8.7.1 Ett nationellt system 173
8.7.2 En separat läkemedelsförmån och ett allmänt likviditetsskydd 175
8.7.3 Farmacevtisk omsorg 177
8.7.4 Förteckningen över kostnadsfria produkter för barn och ungdom bör uppdateras kontinuerligt 180
8.7.5 Uppskattning av besparingspotentialen 180
8.7.6 Förbättrade möjligheter till kostnadskontroll 181

9 Läkemedelsinformation 183
9.1 Avnämare av läkemedelsinformation 187
9.2 Förmedlare av information 187
9.2.1 Läkemedelsindustrin 188
9.2.2 Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets insatser avseende läkemedelsinformation 191
9.2.3 Apoteksbolaget 193
9.2.4 Sjukvårdshuvudmännens insatser avseende läkemedelsinformationen 196

9.3 Den framtida offentliga informationen 197
9.3.1 En modell för den framtida offentliga läkemedelsbehandlingsinformationen till förskrivare 199
9.4 Utredarens synpunkter 202

10 Apoteksbolaget på en avreglerad marknad 203
10.1 Ägarförhållanden inom Apoteksbolaget 204
10.2 En framtida privatisering 204
10.3 Apoteksbolagets bolagsordning 205
10.4 Styrelsen 207
10.5 Apoteksbolagets avtal med staten 207
10.6 Pensionsstiftelsen 208
10.7 GIC - Giftinformationscentralen 214
10.8 IHE - Institutet för Hälso- och sjukvårdsekonomi 215
10.9 APL - Apoteksbolagets Produktion och Laboratorier 216

11 Konsekvensanalyser av utredarens förslag 217
11.1 Olika analysmetoder 217
11.2 Slutsatser 220
11.3 En komplettering av konsekvensanalyserna 225

Bilagor

1 Kommittédirektiven 227
2 Grunder för Apoteksbolagets verksamhet 235
3 Författningar angående läkemedelshantering 241
4 Franchising 247
5 Militär läkemedelsförsörjning 261

Sammanfattning

Läkemedelsförsörjningsutredningen har i ett delbetänkande redovisat sin syn på försäljningen av egenvårdsläkemedel och föreslagit en partiell avreglering av detaljhandelsmonopolet för läkemedel. I detta slutbetänkande vidgas diskussionen till att också omfatta receptläkemedel. Utredaren förespråkar en fortsatt avreglering av detaljhandeln med läkemedel och förordar, i analogi med förslagen i "Läkemedel och kompetens" (SOU 1993:106), etableringsfrihet för apotek efter de krav som fastställs av Läkemedelsverket. Genom att i ökad utsträckning låta medborgarnas behov och efterfrågan styra utformningen av detaljhandeln med läkemedel önskar utredaren påskynda den fortsatta utvecklingen av apoteksservicen samtidigt som utvecklingen på det farmacevtiska området stimuleras.

Genomförs utredarens förslag finns inga skäl att reglera Apoteksbolagets verksamhet genom avtal. Förslagen bör dock genomföras successivt och utredaren föreslår därför ett fortsatt uppdrag till Apoteksbolaget att ensam driva apoteksrörelse för avtalsperioden 1996–97. Utredaren föreslår att det nuvarande avtalet sägs upp senast den 31 december 1994.

Utredaren vill framhålla att Apoteksbolaget väl löst sin uppgift och att bolaget under dess snart 25-åriga verksamhet i många avseenden förbättrat kvaliteten på det svenska apoteksväsendet. De föreslagna förändringarna skall således inte betraktas som kritik mot bolagets verksamhet utan utgör ett led i en förändringsprocess för att ytterligare förbättra läkemedelsförsörjningen i Sverige.

För fullständighetens skull redovisas också vilka förändringar i nuvarande avtal mellan staten och Apoteksbolaget som utredaren föreslår om riksdagen beslutar att bolagets monopol på försäljning av receptläkemedel skall kvarstå.

Idag har Apoteksbolaget monopol på detaljhandeln med läkemedel. Bolaget har i avtalet med staten ålagts vissa samhällsåtaganden som är viktiga att vidmakthålla. Dessa måste i framtiden finansieras på annat sätt än med Apoteksbolagets marginal. Utredaren diskuterar bolagets nuvarande samhällsåtaganden område för område och föreslår åtgärder. Särskilt intresse har därvidlag ägnats informationsfrågorna.

Utredaren anser att det inte har funnits möjligheter att i detalj redovisa hur Apoteksbolaget/apoteksväsendet skall förändras i en situa-

tion med konkurrens. Därför föreslås att olika frågor, t.ex. organisationen av den offentliga informationen, det framtida ansvaret för andra samhällsgemensamma uppgifter som läkemedelsstatstik och frågor gällande fastställandet av ersättning till apoteken från läkemedelsförsäkringen skall utredas vidare i enlighet med de riktlinjer som föreslagits i betänkandet och först därefter fastställas i detalj. Utredningarna bör färdigställas under de två föreslagna övergångsåren efter det att riksdagen fattat beslut om att lagen om detaljhandel med läkemedel skall upphöra och då i realiteten också avskaffandet av Apoteksbolagets monopolställning inom apoteksväsendet.

När det gäller Apoteksbolagets kärnverksamhet, dvs. apoteken, har utredaren den uppfattningen att avregleringen av apoteksväsendet först skall genomföras. Därfter bör ägarfrågan aktualiseras.

Utredaren föreslår i betänkandet riktlinjer för tillstånd för apoteksverksamhet och föreslår att Läkemedelsverket (LV) ges i uppdrag att utarbeta föreskrifter i anslutning till dessa riktlinjer. Föreskrifter för tillstånd för partihandel med läkemedel är redan under utarbetande av LV, som en anpassning till EU:s direktiv. Utredaren ser ingen anledning att ha några särskilda synpunkter på dessa utöver de allmänna kommentarer som återfinns i utredningstexten.

Då läkemedelsförsörjningen är av stor betydelse för en väl fungerande hälso- och sjukvård har utredaren sett sig föranledd att föreslå att en kommitté tillsätts, under en övergångsperiod (cirka 5 år), för att följa utvecklingen på området till dess att avregleringen fullbordats och marknaden bedöms som stabil. En sådan kommitté bör ha kompetens att utvärdera såväl den kvalitativa som den ekonomiska utvecklingen. Farmacevtisk, medicinsk och ekonomisk kompetens bör därför ingå.

Slutligen har utredaren valt att också diskutera utformning och finansiering av läkemedelsförmånen. Detta ligger utanför det egenliga utredningsuppdraget men i direktiven ges utredaren möjlighet att ta upp närstående områden när så bedöms nödvändigt. Utredaren förordar en ny typ av betalningssystem för läkemedel kombinerat med ett likviditetskydd för dem som väljer att inte ansluta sig till systemet. Förmånssystemet för läkemedel ger möjlighet till att uppmuntra patienter med stor läkemedelsförbrukning att vara trogen ett valt apotek och erbjuda en kvalificerad farmacevtisk omsorg.

0 Utredningsuppdraget

Apoteksbolaget AB som till 2/3 ägs av staten och 1/3 av Apoteksbolagets pensionsstiftelse, har sedan 1970 ensamrätt i Sverige vad gäller upphandling och detaljhandel med läkemedel. Denna rätt härrör från lag (1970:205) om detaljhandel med läkemedel som stadgar att endast staten, eller juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande, får bedriva detaljhandel med läkemedel. Apoteksbolaget AB erhöll första gången genom avtal 1970 monopolrätten av försäljning av läkemedel. Avtalet förnyades senast 1985.

I den nya läkemedelslagen (1992:859) infördes en vidgad definition av begreppet läkemedel, som ett led i anpassningen till lagstiftningen inom EU på detta område. De produkter som i Sverige tidigare klassificerats som naturmedel kommer att få en ny klassificering som naturläkemedel om de godkänns av Läkemedelsverket. Naturmedlen som inte omfattades av detaljhandelsmonopolet för läkemedel, kunde således saluföras fritt. Den nya klassificeringen skulle inte inkräkta på denna frihet, varför en ändring av lagen om detaljhandel med läkemedel gjorts.

I delbetänkandet LFU 92 "Läkemedel och kompetens" SOU 1993:106 föreslås att receptfria läkemedel för egenvård skall få säljas på egenvårdsapotek samt att receptfria läkemedel, där informationen på förpackning och bipacksedel bedöms tillräcklig för en säker användning, skall få säljas på annat försäljningsställe. Landsting och andra som använder läkemedel i sin verksamhet skall också enligt nu nämnda utredning kunna upphandla läkemedel direkt från partihandeln. Dessa förslag har regeringen anslutit sig till i proposition 1994/95:9. Propositionen kan behandlas först under höstriksdagen 1994.

De nu nämnda förändringarna och förslagen innebär vissa inskränkningar av detaljhandelsmonopolet med läkemedel. Huvudparten av försäljningen av läkemedel utgörs dock av receptbelagda läkemedel. Detta innebär att detaljhandelsmonopolet för läkemedel i huvudsak kvarstår oförändrat jämfört med den ursprungliga lagstiftningen från 1970.

Monopol och konkurrens inom apoteksväsendet

I flertalet länder i Europa är apoteksväsendet fortfarande ett skråväsende alltsedan den tid då alla läkemedel tillverkades på apotek. Att driva apotek bygger i de flesta länder på ett privilegiesystem, där apotekaren ges rätten att driva apoteksrörelse med ensamrätt till försäljning av hela eller merparten av läkemedelssortimentet. Kompetenskravet ger en form av monopolställning, kompetensmonopol. Ofta förstärks denna rätt genom att apoteket erhåller ensamrätt att driva apoteksrörelse inom ett visst geografiskt område, ett s.k. lägesmonopol. Ytterligare begränsningar i konkurrensen sker i många länder genom bestämmelser att apotekaren måste äga sitt apotek och att ägandet begränsas till ett enda apotek, eventuellt med möjlighet att driva en eller ett fåtal filialer. Offentliga åtgärder som begränsar konkurrensen på apoteksområdet är således mycket vanliga.

Flera anglosachsiska länder utgör här ett undantag. Även i dessa länder krävs farmacevtisk kompetens för att driva apoteksrörelse, men i övrigt är etableringen i huvudsak fri. Dessutom finns vanligen inga begränsningar vad gäller filialföretag, speciella krav på ägandet etc.

Industrialiseringen på läkemedelsområdet innebar att tillverkningen av läkemedel flyttades från apoteken till läkemedelsindustrin. Numer domineras försäljningen på apoteken fullständigt av de industriellt framställda läkemedlen. Apotekens roll har sålunda förändrats från att ha varit producenter till distributörer.

I Sverige förändrades apoteksverksamheten i grunden i och med lagen om statligt detaljhandelsmonopol med läkemedel 1970. Förenklat kan sägas att 375 lokala monopol (totalt 623 enheter varav 375 självständiga apotek och resten filialer) ersattes med ett nationellt monopol.

Apoteksbolaget gavs i samband med bildandet viss förstärkning av kapitalbasen samtidigt som Apoteksbolaget inte endast skulle ha ensamrätten till detaljhandeln med läkemedel utan också erhöll ansvaret för ett antal samhällsåtaganden.

Förändringen av apoteksverksamheten innebar en centralisering som förbättrade förutsättningarna för att tillvarata stordriftsfördelar. Dessutom underlättade bolagsbildningen en i flera avseenden önskvärd omstrukturering av apoteksväsendet. Detta skedde dock samtidigt som tidigare monopolförhållanden förstärktes.

Monopol oavsett storlek tenderar enligt all erfarenhet och ekonomisk teori att leda till att redan existerande funktioner förfinas och rationaliseras, men ofta på bekostnad av utvecklingen av nya funktioner. Entreprenörandan avtar vanligen i monopol samtidigt som byråkratin har en benägenhet att växa. Härvidlag är det ingen principiell skillnad mellan många lokala monopol och ett nationellt.

Resonemanget ovan om lokalt respektive nationellt monopol kan anses peka åt två håll. Å ena sidan kan dagens system i Sverige försvaras med hänvisning till att det nationella monopolet genom sin centralisering underlättar viss rationalisering genom utnyttjande av stordriftsfördelar. Å andra sidan kan kravet på en friare etableringsrätt motiveras med behovet av snabbare anpassning till ny teknik, nya konsument- och producentkrav etc. Ett nationellt monopol av den typ Sverige har får större återverkningar bakåt i kedjan än vad som är fallet med mer lokala lägesmonopol.

Enligt marknadsekonomisk teori är utbudet ett resultat av behov och efterfrågan. Alla behov är dock inte så uppenbara att det finns en efterfrågan innan det finns utbud. Att ge olika aktörer, producenter och distributörer, i det här fallet apoteken, möjlighet att anpassa sitt utbud av bl.a. service och tjänster blir därför centralt, när det gäller apotekens möjligheter att förnya och förbättra sin verksamhet. Det är här monopolet har sina avgörande brister. Genom att inte i samma grad som ett konkurrensutsatt system främja utvecklingen riskerar kunden/patienten att få en sämre apoteksservice i vid bemärkelse än vad som annars kunde varit fallet.

Det är viktigt att framhålla att Apoteksbolaget idag har en hög nivå på apoteksservicen i landet. Det finns således ingen anledning att befara att bolaget inte skulle kunna hävda sig väl också på en framtida marknad med väsentliga inslag av konkurrens. Snarare skulle en sådan förändring bidra till nya framsteg och effektiviseringar, inte minst med hjälp av alltmer utvecklad datateknik.

Utredningsdirektiven

Regeringens uttalade ambition är att öka konkurrensen på olika områden. Detta framgår också av regeringsförklaringen och kommittédirektivet till samtliga utredningar att pröva offentliga åtaganden (dir. 1994:23). EU:s principiella inställning för ökad konkurrens och etableringsfrihet innebär att etableringsfriheten för apotek måste noggrant övervägas av LFU 92. I direktiven poängteras särskilt att det finns anledning att göra en mer förutsättningslös översyn av läkemedelsförsörjningen på sikt. I direktiven anges särskilt att rätten att sälja receptfria läkemedel utanför apotek skall utredas förutsättningslöst. Här har LFU 92 redan skiljt sig från sin uppgift i och med avlämnandet av delbetänkandet "Läkemedel och kompetens", SOU 1993:106.

Enligt direktiven skall utredaren också analysera om tidigare åberopade skäl för ett detaljistmonopol är så starka att monopolet skall bibehållas. I detta sammanhang måste vidare övervägas, om skälen för ett statligt ägande av Apoteksbolaget är lika aktuella som vid bolagets bildande. En lösning i

detta sammanhang kan vara att endast vissa funktioner som Apoteksbolaget för närvarande utför även i fortsättningen skall ske i statlig regi.

Av vikt enligt direktiven är att LFU 92 vid sina bedömningar beaktar vissa av intentionerna vid bildandet av Apoteksbolaget. Staten måste tillförsäkras möjligheter att noggrant följa utvecklingen på läkemedelsområdet. Ett rikstäckande och säkert system för att distribuera läkemedel innefattande god lager- och leveransberedskap för att tillgodose hälso- och sjukvårdens berättigade krav utgör ett väsentligt samhällsmål, liksom att främja en god producentobunden information om läkemedel och deras korrekta användning. En god löpande statistik över läkemedelsförbrukningen, dess förändring, art och omfattning är också av väsentlig vikt. Det är därför viktigt att bibehålla en kontinuerlig förbrukningsstatistik när förändringar sker på detta område.

Utredningen skall vidare beakta Apoteksbolagets nuvarande uppgifter i samband med försvarsförberedelser på läkemedelsområdet.

Slutligen skall utredningen analysera pågående förändringar som sker inom partihandeln och hur dessa påverkar strukturen, kostnadsutvecklingen och konkurrensförhållandena på detta område. Utredningen bör särskilt belysa frågan om ADA AB:s ställning som dotterbolag till Apoteksbolaget.

De fullständiga direktiven framgår av bilaga 1.

Konsekvensanalyser

I samband med remissbehandlingen av LFU 92:s delbetänkande Läkemedel och kompetens efterlyste vissa remissinstanser konsekvensanalyser. Av denna anledning kan en genomgång av vad som avses med konsekvensanalyser i samband med utredningar och propositioner underlätta både utredningsarbetet och bedömningen av detta.

I KU:s granskningsbetänkande del 1 1993/94:KU30 behandlas vissa frågor gällande konsekvensanalyser. Bland annat framhålls att i verksledningsbeslutet (prop. 1986/87:99 bet. 1986/87:KU29 rskr 226) dras vissa riktlinjer upp för hur arbetet med att utforma lagar och andra föreskrifter skall bedrivas. Innan föreskrifter beslutas skall man således så långt möjligt bedöma vilka kostnader och övriga effekter som tillämpningen av en förändring kan leda till för staten, kommunerna och den privata sektorn.

Behovet av konsekvensanalyser har också betonats i andra sammanhang. Enligt begränsningskungörelsen skall myndigheterna utreda och dokumentera kostnadsmässiga och andra konsekvenser av regelförslag. Slutligen skall enligt 13 paragrafen kommittéförordningen (1976:119) en kommitté i sitt betänkande redovisa beräkningar av kostnaderna för genomförandet av förslagen.

I LFU 92:s delbetänkande redovisades konsekvensanalyser av nu beskrivet slag. Problemet är, som belysts i KU:s granskningsberättelse, vilka metoder och hur djupgående dessa analyser kan göras. KU konstaterar att det är av vikt att om möjligt statsfinansiella och samhällsekonomiska konsekvenser av förslagen presenteras. Nya krav på effektivitet och besparingar inom socialförsäkringssystemen (dit läkemedelsförsörjningen delvis hör) ställer krav på metodutveckling av konsekvensanalyser framhåller KU. Utvecklingsarbetet måste i detta hänseende sträcka sig över ett vitt fält. Modeller för beräkning av dynamiska effekter vid regelförändringar inom socialförsäkringen måste arbetas fram, konstaterar socialförsäkringsutskottet i sitt remisssvar till KU. KU:s sammanfattande slutsats är att riktlinjer och metoder för analysernas utformning måste utvecklas.

Den brist på metodutveckling som KU påtalar försvårar givetvis utredningens arbete med konsekvensanalyser. Utredningen kan därför i vissa fall tvingas att hänvisa till en kontinuerlig och nära uppföljning av föreslagna strukturförändringar för att det skall vara möjligt att på ett tidigt stadium fånga upp och korrigera vissa utvecklingstendenser som inte har kunnat förutses och som bedöms som mindre önskvärda. Dynamiska konsekvensanalyser ex ante bör således kombineras med anvisningar om hur föreslagna reformer skall kunna följas upp.

Slutligen kan nämnas att avregleringsdelegationen, i sin andra rapport till regeringen, dels har påtalat behovet av konsekvensanalyser, dels de svårigheter att göra sådana på grund av dolda eller osynliga kostnader i regleringsalternativet. Avregleringesdelegationen drar således samma slutstas som gjorts ovan, att konsekvensanalyser av avregleringar måste kombineras med en nära uppföljning av genomförandet av avregleringen alternativt kan avregleringen ske med hjälp av rullande planering.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (1992:859)
dels att 18, 20 och 25 §§ skall ha följande lydelse,
dels att det i lagen skall införas två nya paragrafer, 18 a och 18 b §§, av följande lydelse

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	18 §
Med detaljhandel avses i denna lag försäljning till den som inte har tillstånd till försäljning. Med partihandel avses annan försäljning.	
Handel med läkemedel skall bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.	
Partihandel med läkemedel får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.	
Bestämmelser om detaljhandel med läkemedel finns i lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel.	
	18 a §
	Detaljhandel med läkemedel får bedrivas av
	a) den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd till detaljhandel med

sådana läkemedel för vilka har meddelats föreskrift enligt 22 § andra stycket om att medlet endast får lämnas ut mot recept eller annan beställning,

b) den som har tillstånd till partihandel med läkemedel såvitt gäller försäljning till en sjukvårdshuvudman eller till ett sjukhus för vilket det finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman eller för vilket ersättning för sjukhusvård utgår enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring.

c) den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd till detaljhandel med sådana läkemedel för vilka inte har meddelats föreskrift enligt 22 § andra stycket om att medlet endast får lämnas ut mot recept eller annan beställning,

Om ett läkemedel bedöms, vid normal användning, inte kunna medföra några medicinska säkerhetsrisker för den som använder det, får Läkemedelsverket medge undantag från kravet på tillstånd enligt första stycket c.

18 b §

I ett ärende om tillstånd till detaljhandel med läkemedel enligt 18 a § första stycket a eller c skall Läkemedelsverket pröva om sökanden med hänsyn till personliga egenskaper och övriga omständigheter kan antas vara lämplig som tillståndsinnehavare.

På ett försäljningsställe där detaljhandel med läkemedel enligt 18 a § första stycket a och c bedrivs skall det finnas en ansvarig person som är behörig att utöva yrke som apotekare, farmacie kandidat eller receptarie. Den ansvarige personen skall vara tillgänglig under tid då försäljning av läkemedel sker.

Läkemedelsverket kan medge undantag från kravet på farmacevtisk behörighet för detaljhandel med sådana läkemedel för vilka inte har meddelats föreskrift enligt 22 § andra stycket om att medlet endast får lämnas ut mot recept eller annan beställning.

Om det på ett försäljningsställe säljs även andra varor än läkemedel, skall utrymmena för försäljning och lagring av läkemedel vara avgränsade på lämpligt sätt från övriga delar av lokalerna.

Tillstånd till detaljhandel med läkemedel enligt 18 a § första stycket a och c får förenas med de ytterligare villkor som behövs från hälso- och sjukvårdssynpunkt.

20 §

Beslut av Läkemedelsverket som avses i 5 §, 6 § tredje stycket, 12 § andra stycket, 14 §, 16 §, 17 § första stycket eller 18 § tredje stycket skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd enligt 5 § andra stycket, 14 §, 16 §, 17 § första stycket *eller 18 § tredje stycket* får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger

Ett tillstånd enligt 5 § andra stycket, 14 §, 16 §, 17 § första stycket, *18 § tredje stycket eller 18 a § första stycket a eller c* får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet

eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

Särskilda bestämmelser finns om handläggning av sådana ärenden som har anknytning till det europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

25 §

Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel eller om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas eller ansökan om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning skall betala ansökningsavgift. Så länge godkännandet eller tillståndet gäller skall årsavgift betalas. Även den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig, och den som ansöker om eller innehar registrering av ett homeopatiskt medel skall betala ansöknings- och årsavgift.

Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel eller om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas eller ansökan om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning *eller om tillstånd till detaljhandel med läkemedel* skall betala ansökningsavgift. Så länge godkännandet eller tillståndet gäller skall årsavgift betalas. Även den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig, och den som ansöker om eller innehar registrering av ett homeopatiskt medel skall betala ansöknings- och årsavgift.

Årsavgift får också tas ut för läkemedel för vilka har meddelats tillstånd till försäljning enligt 5 § andra eller tredje stycket.

Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådan avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

1.2 Förslag till Lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

Härigenom föreskrivs att 5 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
5 §	
Handel med narkotika får bedrivas endast av	Handel med narkotika får bedrivas endast av
1. den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning,	1. den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning,
2. den som enligt *lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel har rätt till* detaljhandel med läkemedel, eller	2. den som enligt *18 a § första stycket a eller b läkemedelslagen (1992:859) får bedriva* detaljhandel med läkemedel, eller
3. någon annan som har tillstånd att handla med varan.	3. någon annan som har tillstånd att handla med varan.

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

1.3 Förslag till Lag om ändring i förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler

Härigenom föreskrivs att 4 § förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
	4 §
Handel med sprutor eller kanyler får bedrivas endast av	Handel med sprutor eller kanyler får bedrivas endast av
a) den som enligt *lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel har rätt att* driva detaljhandel med läkemedel,	a) den som enligt *18 a § första stycket a eller b läkemedelslagen (1992:859)* får driva detaljhandel med läkemedel,
b) den som innehar tillstånd att driva handel med varan.	b) den som innehar tillstånd att driva handel med varan.

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

1.4 Författningskommentar

I delbetänkandet "Läkemedel och kompetens" (SOU 1993:106) har LFU 92 föreslagit vissa inskränkningar i Apoteksbolaget AB:s monopol på försäljning av läkemedel. Utredarens förslag har lett till en proposition (1994/95:9). Eftersom lagförslagen i propositionen inte trätt i kraft redovisas även de ändringar i lagstiftningen som blir påkallade genom delbetänkandet. I författningskommentaren redovisas dock endast de ändringar som föranleds av slutbetänkandet i förhållande till delbetänkandet. För kommentar av förslag relaterade till delbetänkandet hänvisas till propositionen.

18 § Paragrafens sista stycke utgår och ersätts av den nya regleringen för detaljhandel med läkemedel i 18 a och 18 b §§.

18 a § Enligt *första stycket a)* skall den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd få bedriva detaljhandel med läkemedel på samma villkor som dagens apotek, dvs. även en rätt att expediera receptförskrivna läkemedel. Förutsättningarna för receptbeläggning av läkemedel anges i 22 § andra stycket. De närmare förutsättningarna för meddelande av detaljhandelstillstånd anges i den nya 18 b §. Apoteksbolaget AB:s monopolställning avskaffas därmed.

Både beträffande de receptförskrivna och de icke receptförskrivna läkemedel för vilka detaljhandelstillstånd krävs och för de som kan komma att undantas från tillståndskravet gäller läkemedelslagens allmänna föreskrifter bl.a. om handel med läkemedel (18 § andra stycket), hantering i övrigt (19 §), Läkemedelsverkets tillsyn (23 och 24 §§), ansvar och förverkande (26 och 27 §§) samt om överklagande av beslut (28 §).

18 b § I *första stycket* regleras förutsättningarna för att erhålla tillstånd till detaljhandel med läkemedel enligt 18 a § första stycket a) och c). Tillstånd kan ges både till fysisk och juridisk person. Ett sådant tillstånd skall meddelas den som uppfyller de av Läkemedelsverket uppställda kraven på sökandens och den ansvarige personens personliga egenskaper samt verksamhetens fysiska utformning. Vad gäller de personliga egenskaperna bör särskilt beaktas i vad mån sökanden eller den ansvarige personen har ett kriminellt förflutet som är av betydelse för verksamheten (ekonomisk brottslighet, narkotikabrott, etc).

Sökanden eller i annat fall den ansvarig personen skall ha farmacevtiska behörighet. Med farmacevtisk behörighet avses apotekare, farmacie kandidat och receptarie. Kravet på formell utbildning på den ansvarige personen

skal vara högre för tillstånd för apoteksrörelse än för egenvårdsapoteksrörelse. Den ansvarige för apoteksrörelse skall vara apotekare eller farmacie kandidat med vitsordad erfarenhet av apoteksarbete. Den ansvarige för filialapotek kan också, under en längre övergångsperiod, vara receptarie med långvarig och kvalificerad erfarenhet av apoteksarbete. Med filialapotek avses apotek som ingår i en apotekskedja och där den ansvarige för kedjan har ett övergripande ansvar för filialapotekets verksamhet.

Läkemedelsverket kan, efter särskild prövning, medge undantag från kravet påbehörighet som apotekare eller farmacie kandidat för receptarie med långvarig och kvalificerad erfarenhet av apoteksarbete som ansvarig för apoteksrörelse

Bland de övriga omständigheter som skall beaktas vid tillståndsgivningen hör bl.a. om de lokaler i vilka verksamheten avses bedrivas är lämpliga för ändamålet. Däremot skall inte göras några överväganden om behovet av verksamheten på den aktuella orten etc.

Enligt *andra stycket* skall det finnas en ansvarig person med farmacevtisk behörighet på varje försäljningsställe där detaljhandel med läkemedel bedrivs. Från kravet är undantaget försäljning av sådana läkemedel som avses i 18 a § andra stycket. Den ansvarige personen, eller annan behörig farmacevt, skall finnas tillgänglig för att ge kunderna information eller rådgivning. Försäljning av läkemedel får endast bedrivas under tid då den ansvarige personen eller annan farmacevtiskt behörig person är tillgänglig på försäljningsstället. Vid måltidsraster eller dylikt får försäljning ske under förutsättning att farmacevt kan tillkallas vid behov.

Enligt *tredje stycket* kan Läkemedelsverket medge undantag från kravet på farmacevtisk behörighet. Detta blir nödvändigt med hänsyn till den ombudverksamhet som bedrivs idag och som även i fortsättningen måste kunna bedrivas. Det blir en uppgift för Läkemedelsverket att utifrån de kriterier som idag gäller ställa upp framtida krav för ombudsverksamheten.

20 § *Andra stycket* har ändrats såtillvida att även tillstånd till detaljhandel med läkemedel enligt 18 a § första stycket a) och c) skall kunna återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts. Med krav av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet avses bl.a. dels läkemedelslagens bestämmelser i det avseendet, dels de föreskrifter och villkor som kan meddelats med stöd av lagen. För att återkallelse skall få ske krävs att de krav som tillståndsinnehavaren har brutit mot är av särskild betydelse. Mindre brister skall således inte föranleda omedelbar återkallelse. Läkemedelsverket bör i sådant fall i första hand försöka få tillståndsinnehavaren att självmant vidta rättelse. Ett beslut om återkallelse av tillstånd kan enligt 28 § överklagas till kammarätten.

25 § I paragrafen anges förutsättningarna för att ta ut avgifter för den statliga läkemedelskontrollen. Genom ett tillägg till paragrafen införs en möjlighet för Läkemedelsverket att ta ut en ansökningsavgift även av den som ansöker om tillstånd till detaljhandel med läkemedel enligt 18 a § första stycket a) och c) och att ta ut årsavgift så länge tillståndet gäller.

2 Övergripande beskrivning av läkemedelsområdet

2.1 Den industriella framväxten

Frågan om människors hälsa och medel som påstås ha helande verkan har varit föremål för reglering under flera hundra år. Under större delen av denna tid har det främst varit apoteken som varit föremål för reglering, eftersom läkemedlen ursprungligen framställdes och försåldes där.

Storskaliga framställningar blev inte officiellt sanktionerade i Sverige förrän i samband med att den s.k. Apoteksvarustadgan fastställdes 1914. Därefter har en påtaglig utveckling ägt rum i takt med naturvetenskapliga, medicinska och biologiska genombrott. De industriellt framställda läkemedlen utgör i dag cirka 98 procent av våra läkemedel.

Även om några av detta sekels stora upptäckter gjorts tidigt, t.ex. insulin 1921, var det dock först under 1940-talet som den moderna industriella utvecklingen satte fart. Det är därför naturligt att den dominerande andelen effektiva läkemedel utvecklats efter denna tid. Enligt vissa uppgifter har hela 90 procent av de stora terapeutiska framstegen gjorts under de senaste 30–40 åren. Skälen härför är flera. Den medicinska och biomedicinska forskningen befann sig i ett genombrottsskede samtidigt som västvärldens ekonomi var stadd i tillväxt, vilket gjorde det möjligt att satsa på bl a sjukvård och en utbyggnad av forskningsorganisationen samt en ökad samverkan mellan sjukvården, den akademiska forskningen och den forskningsbaserade läkemedelsindustrin.

De grundläggande kraven på våra läkemedel har under hela denna tid varit säkerhetsinriktade och baserade på vetenskapens senaste rön. Utvecklingen har dock successivt gått från krav riktade mot den grundläggande kvaliteten i samband med läkemedelstillverkningen mot en ökad uppmärksamhet på läkemedlens effekter, såväl vad gäller den avsedda verkan som risker för biverkningar m.m. Bland annat av detta skäl är den svenska läkemedelsmarknaden antalsmässigt relativt begränsad, sett i ett internationellt perspektiv. För närvarande har vi cirka 3 300 godkända läkemedel på marknaden.

Från en ganska splittrad bild med många relativt små läkemedelsföretag har utvecklingen gått mot koncentration, fusioner och internationell tillväxt. I dag består den svenska forskande industrin av Astra-koncernen, Pharmacia-koncernen samt Ferring AB. I Astra-koncernen ingår forskningsbolagen Astra Arcus AB, Astra Draco AB, Astra-Hässle AB samt Astra Pain Control AB. Pharmacia AB är resultatet av ett stort antal företagssammanslagningar, där Pharmacia, Kabi, Vitrum samt Recip, ACO, Leo och Ferrosan utgör grundstenarna. Härtill kommer ett antal internationella företag som successivt förvärvats. Det senaste och största förvärvet är Farmitalia Carlo Erba, vilket konsolideras i Pharmacia 1993.

Tabell. 2.1 Läkemedelsförsäljningen i Sverige 1980–1993
Apotekens inköpspris (AIP), milj kr, exkl extempore

År	Totalt	Svenska företag		Utländska företag	
	milj	milj	%	milj	%
1980	2 445	1 154	47,2	1 291	52,8
1981	2 619	1 281	48,9	1 338	51,1
1982	3 035	1 420	46,8	1 615	53,2
1983	3 542	1 583	44,7	1 959	55,3
1984	3 858	1 674	43,4	2 184	56,6
1985	4 189	1 843	44,0	2 346	56,0
1986	4 497	1 884	41,9	2 613	58,1
1987	5 038	2 076	41,2	2 962	58,8
1988	5 718	2 361	41,3	3 356	58,7
1989	6 324	2 700	42,7	3 624	57,3
1990	7 053	2,934	41,6	4 119	58,4
1991	7 879	3 325	42,2	4 554	57,8
1992	9 076	3 698	40,7	5 378	59,3
1993	10 282	3 958	38,7	6 275	61.3

Källa: Fakta 94, LIF/RUFI

De svenska forskningsbaserade företagen är sammanslutna i en gemensam branschorganisation, Läkemedelsindustriföreningen (LIF). Som medlemmar i LIF ingår även en grupp mindre företag, för närvarande 12 stycken, genom Intresseföreningen för Mindre Läkemedelsföretag (IML). Dessa företag är främst inriktade på bioteknisk forskning.

De utländska företagen är väl företrädda i Sverige. Så gott som samtliga större internationella företag är representerade i landet. De är organiserade i Representantföreningen för Utländska Farmaceutiska Industrier (RUFI). RUFI har för närvarande 58 medlemmar.

Till följd av bl.a. pågående koncentrationstendenser har den svenska industrins marknadsandel i Sverige successivt minskat (tabell 2.1). Samtidigt kan dock konstateras att Sveriges självförsörjningsgrad fortfarande är hög vid en internationell jämförelse.

2.2 Partihandel med läkemedel

Sedan 1984 utgörs handelsledet mellan industri och detaljhandeln i huvudsak av två partihandelsföretag; ADA AB och Kronans Droghandel AB (KD). ADA är ett helägt dotterföretag till Apoteksbolaget medan KD ägs av ett konsortium av främst utländska läkemedelsföretag. Den svenska läkemedelsförsörjningen via partihandeln är sedan 1971 organiserad enligt ett enkanalsförfarande, vilket innebär att en läkemedelstillverkare väljer att leverera samtliga sina läkemedel via en av de två partihandlarna. För närvarande distribuerar ADA knappt 70 procent och KD drygt 30 procent av försäljningen (tabell 2.2). Svenska läkemedelsföretag distribuerar i huvudsak via ADA, medan de utländska distribuerar antingen via ADA eller KD.

Tabell 2.2 Partihandelns försäljning till apotek 1986–1993 (AIP, milj kr)

	ADA	KD	Totalt
1986	3 357,3	1 049,4	4 406,7
1987	3 719,6	1 182,2	4 901,8
1988	4 211,6	1 434,5	5 646,1
1989	4 654,1	1 617,4	6 271,5
1990	5 155,3	1 816,2	6 981,5
1991	5 775,3	2 061,3	7 836,6
1992	6 447,3	2 546,0	8 993,3
1993	6 968,5	3 091,5	10 060,0

Källa: Svensk läkemedelsstatistik 1993

2.3 Apoteksväsendet

Det svenska apoteksväsendet har sina rötter i 1600-talet. Redan 1688 utfärdades regler i fråga om läkemedel och apotek. Bland annat ställdes krav på läkemedlens kvalitet och apotekspersonalens kompetens samt på apotekens tillgänglighet. Inrättande av apotek kunde endast ske efter statligt tillstånd (privilegium) och läkemedelspriserna fastställdes i en särskild medicinaltaxa. Dagens apoteksväsende präglas främst av den nyordning som infördes fr o m 1 januari 1971 då en ny lag om detaljhandel med

läkemedel (1970:205) trädde i kraft. Beslutet innebar bl.a. att apoteksväsendet omorganiserades och de tidigare privata apoteken övertogs av Apoteksbolaget, som fick ansvaret för bl.a. läkemedelsförsörjningen på detaljistnivå. Idag finns cirka 850 apotek i Sverige varav cirka 100 sjukhusapotek. För att tillgodose glesbygdens behov har Apoteksbolaget därutöver uppdragit åt företag inom dagligvaruhandeln, posten m.m. att såsom apoteksombud vara utlämningsställe för receptbelagda läkemedel och även tillhandahålla ett begränsat sortiment av receptfria läkemedel. För närvarande finns cirka 1 100 ombud.

Apoteksbolagets försäljning av läkemedel 1993 uppgick till 14 167 miljoner kronor, uttryckt i apotekens utförsäljningspriser (AUP). Försäljningen ökade från 1992 med cirka 1,2 miljarder kronor eller 9 procent. Försäljningen mot recept var 10 774 miljoner kronor. Försäljningen till sjukhus uppgick till 2 085 miljoner kronor och receptfri försäljning direkt till kund uppgick till 1 308 miljoner kronor exklusive moms.

Försäljningen mot recept sker huvudsakligen inom ramen för läkemedelsförmånen, vilket innebär att staten svarar för huvuddelen av kostnaden, cirka 80 procent. Läkemedelsförsäljningen fördelad på huvudgrupper framgår av tabell 2.3.

Tabell 2.3 Läkemedelsförsäljningen per huvudgrupp 1993

Grupp ATC	text	Försäljning (milj kr, AUP)	Ändring (%) (1991/1992)	Andel (%) av tot. försäljn
A	Matsmältningorgan ...	2 005	14	16
N	Nervsystemet	1 828	19	14
C	Hjärta och kretslopp	1 731	8	13
R	Andningsorganen	1 569	19	12
J	Infektionssjukdomar	1 294	18	10
B	Blod och blodbildande organ	1 244	14	10
D	Hud	547	24	4
G	Urin- och könsorgan ...	484	18	4
M	Rörelseapparaten	470	5	4
H	Hormoner, exkl könshormoner	459	19	4
V	Övriga medel	452	20	4
L	Tumörer ...	414	14	3
S	Ögon och öron	342	15	3
P	Parasitsjukdomar	55	12	1
	TOTALT	12 893	15	

Källa: Svensk läkemedelsstatistik 1993

2.4 Läkemedelskontroll och förskrivning

Det tidiga säkerhetstänkandet kring våra läkemedel har bl.a. sin grund i att det i Sverige funnits ett statligt kontrollorgan för läkemedel och läkemedelsanvändning sedan 1910-talet. Uppgiften omhänderhas idag av Läkemedelsverket, vilket bildades 1990 genom en omvandling av dåvarande Socialstyrelsens läkemedelsavdelning. Verket är central förvaltningsmyndighet för kontroll och tillsyn av läkemedel och vissa andra produkter. Verket följer ett läkemedel under hela dess livscykel. Kontrollen innan ett nytt läkemedel får marknadsföringstillstånd omfattar t.ex. tillståndsgivning för klinisk prövning av ett nytt läkemedel på människa samt arbetet med att utvärdera den vetenskapliga dokumentation som läkemedelsföretagen utvecklat till stöd för en ansökan om godkännande. Läkemedelsverkets granskning syftar till att fastställa att ett nytt läkemedel till kvalitet och effekt är av fullgod beskaffenhet för kliniskt bruk.

Verket kontrollerar även marknadsförda läkemedel med avseende på deras egenskaper vid bred klinisk användning, förekomst av kvalitativa brister, biverkningsrisker m.m. Härutöver har verket att utfärda föreskrifter för läkemedelsindustrins, apotekens och sjukvårdens hantering av läkemedel. Ytterligare uppgifter är att via information till förskrivare söka uppnå en optimal användning av läkemedlen liksom att följa läkemedelskonsumtionen på marknaden och motverka över- eller underanvändning av läkemedel. Genom sin inspektionsverksamhet följer verket tillverkningsprocesser m.m. vid läkemedelsföretagen liksom läkemedelshanteringen vid apotek och sjukhusavdelningar.

Utanför det egentliga läkemedelsområdet har verket vidare kontrolluppgifter vad avser teknisk sprit, homeopatiska och kosmetiska preparat m.m.

2.5 Läkemedelskonsumtion*

Ett mål för den svenska läkemedelspolitiken är att skapa förutsättningar för en ändamålsenlig användning av läkemedel, vilket i sin tur är en förutsättning för att de övergripande målen för hälso- och sjukvården skall uppnås. Det är därför angeläget att kunskaper byggs upp om hur läkemedlen används i det praktiska sjukvårdsarbetet liksom att fastställa vad som är riktig terapi. Av detta skäl genomförs kontinuerligt olika studier om vår läkemedelsanvändning av såväl forskningsinstitutioner som myndigheter och industri. I ett internationellt perspektiv är den svenska läkemedelskonsumtionen låg. Genomsnittssvensken hämtade under 1992 ut drygt 3 recept som upptog

*) Detta avsnitt baseras på "Nätverk för läkemedelsepidemiologi - NEPI" (Ds 1992:04), Socialdepartementet.

drygt 5 läkemedel till en genomsnittlig kostnad av 1091 kr. Härtill skall dock läggas de läkemedel som lämnas ut inom den slutna vården liksom de som säljs receptfritt. Spridningen av konsumtionens storlek inom befolkningen är stor. Konsumtionen är i huvudsak åldersrelaterad, samtidigt som en klar skillnad föreligger mellan män och kvinnor. Kvinnorna svarar för närmare 60 procent av all läkemedelskonsumtion. Eftersom statistiken enbart avser öppenvård kan vidare antas att de äldre har en relativt sett ännu högre konsumtion eftersom många av dem vårdas inom den slutna vården och där får läkemedelsbehandling. Läkemedelsanvändningen i de olika åldersgrupperna speglar sjukdomsmönstret, således konsumerar barn och ungdom främst läkemedel mot infektioner i de övre luftvägarna. Därnäst följer läkemedel vid tidigt debuterande kroniska åkommor som astma, allergi och diabetes. Hos unga kvinnor är p-piller och läkemedel vid underlivsåkommor, framförallt infektioner, de vanligaste. I 45–50-års åldern börjar det dominerande mönstret framträda. Vanligast är medel mot hjärt- och kärlsjukdomar, därefter kommer smärtlindrande medel, medel vid mag- och tarmsjukdomar och medel vid psykisk ohälsa.

Tabell 2.4 Antal receptförskrivna läkemedel per capita 1980 resp 1989/90

Land	1980	1989/90
Frankrike	27,6	38,0
Italien	19,9	20,1
Portugal	15,4	17,1
Spanien	14,4	14,8
Tyskland	14,3	12,0
Belgien	10,3	9,3
England	6,6	7,6
Danmark	6,5	6,1
Sverige	4,9	5,2

Källa: Apoteksbolaget, ABPI

2.6 Handel med läkemedel

Svensk läkemedelsindustris stora försäljningsframgångar har främst uppkommit genom att företagen uppnått en allt starkare position i den internationella konkurrensen.

Såväl Astra som Pharmacia har ett flertal produkter, som på sina områden har mycket stora marknadsandelar också internationellt. Dessa produkter har alla det gemensamt att de är resultatet av medvetna och långsiktiga

forskningssatsningar, vilka krävt stora investeringar under många år. Enkelt uttryckt kan sägas att industrin nu skördar frukterna av 1960-, 70- och 80-talens forskarmödor. Mycket av det FoU-arbete som nu bedrivs har siktet mot 2000-talet med målet att den svenska läkemedelsindustrin även då skall kunna ha en stark internationell position.

Det är främst under 1980-talet och fram till idag de stora utlandsintäkterna uppkommit. Värdet av den totala försäljningen under 1993 beräknas uppgå till c:a 40 miljarder kronor (26 Mkr år 1992). Av detta avser cirka 4,5 miljarder försäljning i Sverige. Resten, närmare 90 procent avser utlandsförsäljning. Utlandsförsäljningen består dels av export från Sverige, dels av försäljning direkt från anläggningar utomlands. Om enbart exporten från Sverige beaktas kan konstateras att handelsbalansen utvecklats från ett negativt värde till ett påtagligt positivt sådant sedan 1980 (tabell 2.5)

Tabell 2.5 Sveriges import och export av läkemedel samt handelsbalans 1980–1993 (milj kr)

År	Import	Export	Handelsbalans
1980	1 110	1 074	-36
1	1 224	1 220	-4
2	1 432	1 550	+118
3	1 753	2 007	+254
1984	1 975	2 298	+323
1985	2 161	2 611	+450
1986	2 332	3 439	+1 107
1987	2 587	3 804	+1 217
1988	2 795	4 767	+1 972
1989	3 195	6 080	+2 885
1990	3 475	7 058	+3 583
1991	3 705	9 548	+5 843
1992	4 312	11 539	+7 227
1993	5 054	15 966	+10 912

Källa: Fakta 94, LIF/RUFI

Av tabellen framgår att handelsbalansens haft en i det närmaste exponentiell tillväxt under senare år. Denna utveckling placerar läkemedelsindustrin som en av Sveriges främsta exportgrenar och den med den starkaste tillväxten. Härtill kommer att den innovativa läkemedelsindustrin torde representera en industrigren med mycket högt förädlingsvärde på sina produkter.

2.7 Framtida utvecklingstendenser

Den internationella utvecklingen på läkemedelsområdet kommer i allt högre grad att påverka också svenska förhållande både på producent- som distributionssidan. I "On the Outlines of An Industrial Policy for The Pharmaceutical Sector in The European Community", Communication from the Commission to the Council and the European Parliament, 2/3 1994 Final Draft presenteras utvecklingstrender och målsättningar för den europeiska läkemedelsmarknaden.

- I rapporten konstateras att läkemedelsindustrin tillhör Europas viktigaste högteknologiindustrier. Kostnaderna för forskning och utveckling av innovativa produkter har blivit allt högre samtidigt som den internationella konkurrensen blivit allt hårdare. I rapporten påtalas bl a fragmentiseringen på nationella marknader, som leder till ineffektivitet. Det konstateras att en rad företag inom EU inte har dragit fördelar av den potential som EU:s nya regelverk ger inte minst genom ett gemensamt europeiskt läkemedelsverk, European Medicines Evaluation Agency (EMEA) i London, som kommer att förenkla godkännandet av läkemedel i Europa.

- Sjuk- och hälsovårdskostnadernas utveckling utgör ett stort problem för i stort sett alla EU och EES-stater. Europeisk sjukvårdspolitik innebär att den största delen av sjukvårdskostnaderna finansieras kollektivt (mellan 70 till 90% av totalkostnaden). Utgifterna för läkemedel håller sig i genomsnitt mellan 10 till 20 procent av medlemsstaternas sjukvårdskostnader. Detta har lett till att de flesta medlemsstater har vidtagit åtgärder för att begränsa konsumtionen av läkemedel. Motsvarande åtgärder har dessutom samtidigt vidtagits i USA och Kanada. Åtgärderna är tveeggade eftersom trycket mot läkemedelsindustrin beskär vinsterna och företagens möjligheter att finansiera långsiktig och kostsam forskning. I förlängningen kan detta både skada näringslivet och kvaliteten inom hälso- och sjukvården.

- I rapporten poängteras vikten av ett bättre skydd för innovationer och intellektuell äganderätt. Detta gäller inte minst skyddet av bioteknologiska innovationer. En mera transparent marknad förespråkas. Detta kräver särskilt på de nationella marknaderna en utvecklad information till myndigheter, till läkare och annan sjuk- och hälsovårdspersonal och till konsumenterna om kostnaderna och kostnadsjämförelser för olika tillgängliga terapier. Ett led i detta arbete är utvecklingen av ECPHIN (European Community Pharmaceutical Products Information Network)

som dels innehåller information av terapeutisk natur, socio-ekonomisk information som pris, kostnad per kur, självrisk och återbäring från sjukförsäkringen etc. kommer att växa i betydelse. Ytterligare faktorer som kan effektivisera läkemedelsanvändningen är standardiserade förpackningsstorlekar som underlättar en gränsöverskridande partihandelsdistribution.

- Vad gäller distributionsverksamheten av läkemedlen fastslås i rapporten att det inte finns önskemål om att reglera mellanhändernas marginaler, strukturen på distributionskanalerna eller farmacevternas professionella monopol, så länge dessa är i överensstämmelse med EG-direktiven. Två direktiv som nyligen har trätt i kraft kommer att rationalisera distributionsprocessen, nämligen direktiven 92/93/EEC och 92/25/EEC.

  I det första direktivet skall partihandel med läkemedel för mänskligt bruk underlättas och gränsöverskridande handel skall uppmuntras. I direktiven ges regler för återkallande av felaktiga produkter och principer för god distributionspraxis, som ger större möjligheter att upptäcka förfalskade produkter.

  I det andra nu nämnda direktivet fastställs klassificeringskriterier för läkemedel för mänsklig användning och som endast får köpas mot recept. Dessa regler förutsätts underlätta patienters köp av läkemedel i andra länder än hemlandet.

3 Partihandel med läkemedel

Utredaren anser att

- EKD inom läkemedelsdistributionen har stora fördelar
- motiven för staten att äga ett partihandelsföretag för läkemedel är svaga

Utredaren förespråkar därför att

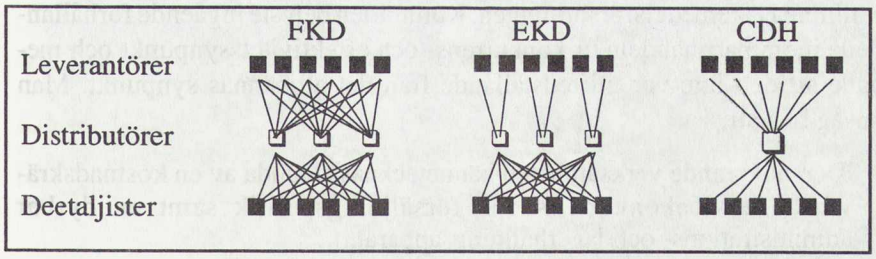
- ADA blir ett från Apoteksbolaget ägandemässigt fristående bolag
- ADA förs upp på listan över företag, som svenska staten kan avyttra

3.1 Tre olika modeller för partihandels-distribution med läkemedel

Principiellt finns det tre olika sätt att genomföra distribution med läkemedel på i partihandelsledet;

- flerkanaldistribution (FKD)
- enkanaldistribution (EKD)
- centraliserad distribution (CDH).

Figur 3.1 FKD, EKD och CDH - tre modeller för partihandelsdistribution med läkemedel.



I alternativet med FKD distribueras en leverantörs produkter av flera olika partihandelsföretag (distributörer). I alternativet med EKD väljer leverantören att uppdra åt en distributör att ensam svara för partihandelsdistributionen av leverantörens produkter. Båda formerna kan förekomma samtidigt genom att vissa leverantörer distribuerar genom FKD, medan vissa har valt EKD.

Sålunda har Astra distribuerat sina läkemedel genom EKD sedan mitten av 1930-talet och dåvarande Leo sedan mitten av 1950-talet, medan övriga läkemedelsföretag fram till slutet av 1960-talet distribuerade genom FKD. I alternativet med CDH svarar ett enda partihandelsföretag för distributionen av samtliga leverantörers läkemedel till samtliga apotek. I Sverige har vi idag en konsekvent genomförd EKD för de läkemedel som omfattas av läkemedelsförsäkringen.

3.2 Tidigare utredningar

3.2.1 1931 års apotekssakkunniga

I 1931 års apotekssakkunnigas betänkande, från 1934, intog frågan om organisationen av partihandeln med läkemedel en central plats. Man ansåg det önskvärt att denna organiserades såsom ett statsmonopol i aktiebolagsform.

3.2.2 1946 års läkemedelsutredning

I 1946 års läkemedelsutrednings första betänkande upptog frågan om partihandeln med läkemedel en mindre framskjutande plats. Utredningen ansåg sig ej kunna förorda ett genomförande av apotekssakkunnigas förslag till statsmonopol på partihandeln med apoteksvaror. Man menade att den slutgiltiga prövningen av den frågan kunde anstå.

3.2.3. 1953 års läkemedelskommitté

1953 års läkemedelskommitté behandlade utförligt frågan om partihandelns ställning i läkemedelsförsörjningen. Kommittén belyste ingående förhållandena inom partihandeln ur konkurrens- och effektivitetssynpunkt och menade att den inte var tillfredställande från det allmännas synpunkt. Man ansåg bl a att:

> "Den nuvarande verksamheten kännetecknas sålunda av en kostnadskrävande servicekonkurrens och försäljningspolitik samt en dyrbar administrations- och lagerhållningsapparat...

... med utgångspunkt härifrån har diskuterats två alternativ till förbättring av förhållandena inom droghandeln, nämligen å ena sidan en centralisering till ett enda företag av droghandelsverksamheten och å andra sidan en kollektiv droghandel, helt eller till övervägande delen ägd av Apotekarsocieteten och avsedd att bli ett komplement och en konkurrent till de nu existerande företagen.

Starka skäl talar för en centraliserad droghandel, antingen organiserad som ett statsmonopol eller ägd av läkemedelsindustrin och apoteken gemensamt. Tillkomsten av en sådan skulle medföra betydande kortsiktiga kostnadsbesparingar, vilka kan bedömas större än med den nuvarande ordningen med ett flertal företag och även på längre sikt ge förutsättningar för en effektivisering och ett förbilligande av grossistdistributionen. En centraliserad droghandel skulle vidare ge garantier mot det försvårande av konkurrensen inom tillverkningsledet som en fortgående ökad selektivitet inom distributionen kan väntas medföra.

Mot en centraliserad droghandel talar att avsaknaden av konkurrens på längre sikt kan befaras leda till ett minskat tillvaratagande av besparingsmöjligheterna och ett sämre tillgodoseende av apotekens behov av fortlöpande information."

Kommittén rekommenderade det senare alternativet och förutsatte att en sådan lösning av partihandelsfrågan i förening med den stimulans till ökat kostnadsmedvetande, som det av kommittén föreslagna avgiftssystemet kunde förväntas få, skulle på ett effektivt sätt medverka till förbättrade kostnads- och konkurrensförhållanden.

Kommittén föreslog att förutsättningar skulle skapas för att en kollektiv partihandel, helt eller till den övervägande delen ägd av Apotekarsocieteten, kunde startas vid sidan av de enskilda partihandelsföretag som fanns.

Inga åtgärder beträffande partihandeln viddtogs emellertid till följd av dessa tidigare förslag.

3.2.4 1963 års läkemedelsförsörjningsutredning

1963 års läkemedelsförsörjningsutredning behandlade också partihandeln. Man konstaterade därvid att

"En i samråd med branschen gjord utredning visar att den s.k. enkanaldistributionen, som blir en naturlig konsekvens av Apoteksbolagets tillkomst, kommer att medföra stora besparingar. Som nämnts uppstår också nya möjligheter till inflytande i grosshandelsledet. Med hänsyn till dessa omständigheter föreslås inget statsmonopol beträffande droghandeln."

Departementschefen uttalade i regeringens proposition med anledning av utredningen, att:

> "... jag i likhet med utredningen anser att man bör pröva vilka resultat som kan uppnås med mindre genomgripande åtgärder än att monopolisera droghandeln."

3.2.5 "Pillerpriser"

Utredningen om priskontroll av läkemedel, som hade till uppgift att se över kontrollen av prissättningen i läkemedelsförsörjningens alla led, konstaterade inledningsvis i sitt betänkande att;

> "Uppdraget är svårt och grannlaga. Visserligen underlättas det av att en priskontroll inom ett grossistled, som karaktäriseras av hård konkurrens och de sannolikt lägsta marginalerna i den västliga världen, synes obehövlig..."

3.2.6 1983 års läkemedelsutredning

Frågan om partihandelns ställning behandlas återigen i ett delbetänkande från 1983 års läkemedelsutredning.

Där konstateras att man inte längre kan tala om partihandel i egentlig mening. Utredningen menade att:

> "De successiva förvärv av droghandelsföretag som Apoteksbolaget gjort genom köpen av Vitrum, ACO-distribution, ADA, Distra och Leos Läkemedelsdistribution har inneburit en smidig strukturrationalisering inom en bransch som växte fram under helt andra omständigheter än de nuvarande. Det ankommer på Apoteksbolagets ledning att bedöma huruvida det är rationellt att Kronans särdistribuerande roll fortsätter. Det vore troligen naturligast om Apoteksbolaget övergick till att köpa in de av Kronan salufördа läkemedlen i större poster för att med egna resurser ombesörja att de enskilda apoteken erhåller sitt behov efter rekvisition genom en beställningspunkt. Detta förutsätter givetvis att förhandlingar kommer till stånd i fråga om leveransvillkoren."

Departementschefen uttalade i sin proposition med anledning av betänkandet, när det gällde partihandelns ställning att:

> "...det ankommer på bolagsledningen att även fortsättningsvis svara för att en effektiv och ekonomiskt tillfredställande läkemedelsdistribution upprätthålls. Jag ser därför ingen anledning att göra några uttalanden i frågan."

3.3 Utvecklingen inom partihandeln med läkemedel före 1970

Partihandeln med läkemedel utvecklades från apoteken. Med tiden kom den dock att bli helt fristående från detaljistfunktionen.

För läkemedelsföretagen fanns i mitten på 1950-talet i princip två vägar att distribuera dess produkter till apoteken, dels den fristående sortimentsgrosshandeln (ADA, KD, Vitrum) och dels att leverera direkt till apoteken. Det senare valde Astra och dåvarande Leo. De byggde upp en egen partihandel (distributionsfunktion), som efter hand även åtog sig distributionsuppdrag från andra leverantörer.

Under den här perioden kan partihandeln med läkemedel i stora drag jämföras med den klassiska grossistfunktionen, som normalt gällde i de flesta branscher.

Partihandeln köpte och sålde i fast räkning. Man hade dock i likhet med apoteken returrätt för alla färdigförpackade läkemedel. Partihandeln konkurrerande framför allt med service, rabatter och finansiering av deltaljistledet (apoteken). Servicekonkurrensen innebar framför allt snabb expedie-ing och korta leveranstider.

Kostnadsutvecklingen inom partihandeln med läkemedel utvecklades under perioden 1954–1964 gynnsamt i jämförelse med annan partihandel, se tabell 3.1.

Partihandelsmarginalen beräknades 1959 uppgå till 15 procent och 1969 till 10 procent.

Tabell 3.1 Kostnadsutvecklingen i några branschen 1954–1964. (Kostnadernas andel av omsättningen i procent)

Branscher	1954	1964
Läkemedelsgrosshandel	12,3	8,2
Livsmedelsgrosshandel	11,5	11,3
Större partihandel som helhet	12,7	16,2

Källa: Formgren-Wahlbin: Distributionen av läkemedel, Göteborg 1978

Genom riksdagsbeslut 1970 skapades från och med 1971 det statliga detaljhandelsmonopolet, vilket innebar att staten hade ensamrätt att driva detaljhandel med läkemedel i Sverige. 1970 överläts ensamrätten till det av staten majoritetsägda Apoteksbolaget. Samtidigt skedde en fullständig övergång till EKD inom partihandeln. 1970-talets början kännetecknades således av genomgripande strukturella förändringar inom läkemedelsdistributionen.

3.4 Utvecklingen inom partihandeln med läkemedel efter 1970

Övergången till EKD innebar flera betydelsefulla förändringar inom läkemedelspartihandeln.

Övergången innebar således en renodling av partihandelsföretagens sortiment. Den försäljning som tidigare skedde via egna partihandelssäljare som besökte apoteken upphörde. Olika former av rabattsystem som tillämpats som konkurrensmedel mellan partihandelsföretagen blev vidare onödiga i och med en strikt genomförd EKD. Partihandelsföretagens användning av finansieringsfunktionen som konkurrensmedel i form av borgensförbindelser, växelkrediter och varukrediter "utöver vanlig kredittid" upphörde också i och med tillkomsten av det statligt dominerade Apoteksbolaget, vars finansiering löstes på annat sätt.

Partihandelns utveckling har behandlats i en rad olika utredningar. Framför allt bör Holger Formgren och Clas Wahlbin: Distribution av läkemedel, Göteborg 1978 samt Clas Wahlbin: Läkemedelsdistributionen i Sverige 1976–83, En studie av distributörsledet. Linköping 1984 framhållas.

Följande citat och synpunkter är hämtade från dessa två studier:

> "1971–75 har kostnaderna som en andel av omsättningen minskat med omkring 9 procent årligen, vilket är en något snabbare utveckling än den som i ett annat arbete beräknats för perioden 1954–64. Utvecklingen har främst varit följden av löpande rationaliseringar och anpassningar inom distributörsföretagen. Några stordriftsfördelar finns troligen ej – de är sannolikt tillvaratagna genom de samverkansrationaliseringar som skett inom branschen, såsom övergången till fullständig enkanaldistribution (EKD) och transportsamverkan mellan företagen.
>
> Samverkansrationaliseringarna har sannolikt hållit vad de på förhand lovade i frågan om kostnadsbesparingar, men deras effekter bör inte överskattas jämfört med effekterna av löpande rationalisering och anpassning. Det är troligt — men kan inte strikt bevisas – att konkurrensen mellan distributörerna varit en väsentlig orsak till den gynnsamma effektivitetsutvecklingen. Att effekterna av konkurrensen varit positiva stöds vid en jämförelse med utvecklingen hos det norska statsmonopolet, där varukostnader som andel av omsättningen ökat 1971–75, medan samma andel minskat hos samtliga tre nu verksamma företag (ADA, Kronans Droghandel och Läkemedels-Distribution).
>
> De svenska distributörerna har haft en positiv utveckling. Möjligheterna inom distributörsledet att med monopolisering vinna ytterligare kortsiktiga fördelar torde vara små. Riskerna för minskad utvecklingstakt vid monopolisering är däremot påtagliga. Sammantaget torde distributörsledet inte vara något ur ekonomisk synpunkt angeläget objekt för av samhället understödd monopolisering, i synnerhet som marginalerna i

distributörsledet internationellt sett är mycket låga. Distributörerna har också visat sig kunna samverka i för systemet betydelsefulla frågor.

Samhälleligt tillåtande av eller ingripande för monopolisering torde i första hand vara intressant ur andra än ekonomiska aspekter, t.ex. insyns- och kontrollaspekter. De ekonomiska aspekterna har dock fortfarande betydelse för frågan under vilken typ av monopol riskerna för minskad utvecklingstakt är minst — även om de alltid är stora. Troligen är riskerna minst om monopolet är en följd av samordnade detaljist- och producentintressen och om monopolet är en särskild resultatenhet under samhällsansvar. Varje producent bör ha möjlighet att leverera direkt eller välja annan kanal som är effektivare."

För perioden 1976–83 konstateras sammanfattningsvis bl.a. att:

- Marginalerna i distributörernas totala verksamhet ökade under senare delen av 1970-talet för att 1980–83 sjunka med 0,3 procentenheter. Distributörernas marginaler för läkemedel torde i nuläget sannolikt vara några tiondels procentenheter lägre än 1975. Distributionsersättningen för läkemedel är internationellt sett låg och anbudskonkurrensen har fungerat i så måtto att mindre konkurrenskraftiga distributörer köpts upp av en konkurrent. Anbudskonkurrensen verkar främst genom att möjligheterna att byta distributör finns latent i förhandlingar med den distributör man har. Marknaden uppvisar dock karakteristiska drag för en marknad med fasta köpar-säljar-relationer och oligopol på utbudssidan.

Wahlbin konstaterar vidare att de svenska läkemedelstillverkarna har avvecklat sin integration framåt, medan Apoteksbolaget i motsvarande grad integrerat bakåt mot distributörsledet. Makten inom distributionssystemet har därmed blivit alltmer ojämnt fördelat,

Diskussioner och analyser av läkemedelspartihandeln under 60- och 70-talet inriktades på att visa att ett av staten understött monopol vore önskvärt. Utvecklingen som den beskrivs i Formgrens och Wahlbins undersökningar synes dock inte stödja krav på ett samhälleligt partihandelsmonopol.

Beskrivningen av vad som hänt sedan 1960-talet ger i stället starkt stöd för att anbudskonkurrensen varit av godo och att den har bidragit till att hålla nere marginalerna i distributörsledet.

3.5 Den internationella utvecklingen inom partihandeln med läkemedel

Den principiella uppbyggnaden av det sätt på vilket läkemedel, i första hand receptbelagda läkemedel, under lång tid distribuerades i Europa såg ut på följande sätt. Läkemedelsföretagen utvecklade och producerade läkemedel

och sålde dessa till grossisterna (droghandeln) som i sin tur sålde läkemedlen vidare till apoteken, som svarade för detaljhandelsförsäljningen till konsumenten, för receptbelagda läkemedel mot recept från läkaren.

Under de senaste fem åren har den här bilden kraftigt förändrats och är alltfort stadd i snabb förändring. Partihandeln med läkemedel i Europa karaktäriseras av en omfattande konkurrens. Den har traditionellt varit starkt nationell och i vissa fall regionalt (inom landet) fragmenterad. Detta förändras nu i en snabb takt.

Viktiga förändringar, som man i dag kan se, när det gäller partihandelns utveckling i Europa är bl.a. att;

- Vissa företag specialiserar sig i länder där detta är tillåtet, t.ex. Storbritannien, Holland och Italien, genom att endast tillhandahålla den mest lönsamma delen av läkemedelssortimentet; produkter med högt pris och/eller hög omsättningshastighet.

- Betydande investeringar i datateknologi och högautomatiserade anläggningar har förbättrat produktiviteten och gett en ökad effektivitet och därmed en bibehållen vinstnivå. Kraven på kapitalresurserna har genom denna utveckling ökat, vilket i sin tur lett till färre och större enheter med hög volymomsättning och diversifiering till nya produkt- och affärsområden och nya marknader.

- Tillverkning och/eller försäljning av egna generiska produkter har tagit upp liksom egen parallellimport.

- Ett antal partihandelsföretag har utökat sin verksamhet till andra länder. Expansionen har framförallt skett genom uppköp av företag, sammanslagningar, bildandet av gemensamma företag och samarbetsavtal.

- I växande utsträckning har också partihandelsföretag integrerat framåt och börjat äga apotek.

Ett exempel på den här utvecklingen är det holländska partihandelsföretaget OPG, som idag är ett av de mest diversifierade partihandelsföretagen i Europa inom denna sektor. Vid sidan av traditionell partihandelsverksamhet till apotek och sjukhusapotek tillverkar dotterbolag till OPG generiska läkemedel, sköter parallellimport och tillverkar OTC-läkemedel under eget varumärke. Andra företag inom gruppen handlar med medicinsk-teknisk utrustning och andra produkter, som används inom sjukvården samt erbjuder en rad olika typer av service till apoteken från finansiering till kvalitetskontroll.

Man räknar idag med att två till tre partihandelsföretag dominerar marknaden i många länder.

Tabell 3.2 Koncentrationsgraden i partihandelsledet med läkemedel i vissa länder.

Land	Ledande distributörer	Kombinerad marknadsandel	Antal distributörer
Belgien	PCB Asma Inter Nos	31	60
Frankrike	OCP CERP IFP	76	20
Tyskland	Sanacorp Group Merckle Group Gehe	93	25
Italien	Alleanza Farma Comifar Farma Distribuzione	22	290
Nederländerna	OPG Brocacef/ACF	80	30
Spanien	Cofares Murciana SAFA	30	210
England	AAH Unichem	70	30

Källa: SCRIP Nr 1823, 25 maj 1993, s. 6

Den här beskrivna utvecklingen har påskyndats under senare år av flera faktorer såsom;

- Ökad press på partihandelns marginaler.
- Minskade möjligheter att expandera på hemmamarknaden.
- Olika besparingsåtgärder när det gäller samhällets kostnader för läkemedel och partihandelns begränsade möjligheter att påverka den totala volymen, t.ex. för receptförskrivna läkemedel.

Den strukturförändring som nu sker inom partihandeln med läkemedel i många länder kan komma att medföra en ökad konkurrens mellan de olika leden i distributionskedjan med läkemedel.

Partihandeln kan således utvecklas till en direkt konkurrent till sina traditionella leverantörer genom produktion och försäljning av egna läkemedel samt egen parallellimport av läkemedel. Läkemedelsindustrin kan å andra sidan i allt större utsträckning ifrågasätta partihandelns marginaler speciellt om dessa i betydande utsträckning används för att ge rabatter till efterföljande led för att främja den egna affärsutvecklingen och/eller nyttjas för att finansiera en direkt konkurrerande verksamhet i form av parallellimport och egen tillverkning.

Detta accentueras ytterligare om partihandelsföretag kan välja att endast lagerhålla delar av en leverantörs sortiment.

För närvarande förefaller det mindre troligt att läkemedelsindustrin i Europa är intresserad av att integrera framåt genom ett ökat ägande i traditionell partihandel. I stället finns det troligen ett större intresse att organisera distributionen i form av ett mer renodlat distributörsförhållande på det sätt som utvecklingen gått i Sverige.

I USA har dock en annan utveckling präglat de senaste åren. Några av de största multinationella läkemedelsföretagen har säkrat kontrollen över några av de största partihandelsföretagen. Motiven har enligt initierade bedömare ansetts vara följande: Att pressa utförsäljningspriserna på de egna produkterna, att öka markandsandelar och att vinna förmånlig behandling för de egna läkemedlen. De produkter som framförallt nämnts i samband med det sista motivet har varit vissa magsårsmediciner.

Merck, SmithKline Beecham och Eli Lilly kontrollerar således Medco Container Service, Diversified Pharmaceutical Service (PBS) respektive PCS (den senare under förutsättning att Eli Lillys övertagande realiseras).

USA-marknaden för läkemedel kännetecknas således en relativt nyligen påbörjad vertikal integration. Om detta är en effektiv framtida modell för samarbete inom branschen kan ifrågasättas. På andra områden har under 80-talet försök till snabb vertikal integration inte visat sig helt framgångsrik (jämför t ex bankväsendet). De institutionella försäkringsförhållandena inom sjukförsäkringen skiljer sig dessutom markant mellan Europa och USA, varför den trend som observerats på USA-marknaden knappast direkt kan översättas till Europa.

Inom detaljhandelsledet – apoteken – kan partihandelns ökande ägande av apotek komma att upplevas som ett hot mot fristående privatägda apotek.

De fem multinationella allianserna på den europeiska läkemedelsmarknaden, som inkluderar över 30 stora partihandelsföretag, har var för sig integrationsintressen såväl framåt i apoteksledet som bakåt i produktionsledet.

Tabell 3.3 Ledande partihandelsgrupperingar i Europa.

Europeiska grupper	Partners	Europeiska grupper	Partners
Tredimed	OCP (Fr) AAH (UK) Gehe (Ger)	**FPN**	14 members, incl. CPC (Fr) Faracén (Sp) Crespo (Port)
PAG	Unichem (UK) OPG (NL) ANZAG (Ger) Egwa-Wiweda (Ger)	**Alliance Santé**	IFP (Fr) ERPI (Fr) Alleanza (It) Cofares (Sp) SIF (Port)
ORPE	CERP Lorraine (Fr) Hafame (Sp) Negri Martini (It) Internos (Belg) Piraeus (Gr) Bottani (Ger)	**OY TAMDA**	Tamro (Fin) ADA (Swed)

Källa: SCRIP Nr 1823, 25 maj 1993, s. 7

3.6 Konkurrens och struktur inom partihandel med läkemedel i Sverige

Framväxten av EKD med läkemedel har skett successivt. År 1968 distribuerades i Sverige 33 procent av läkemedlen i värde genom EKD och 67 procent via FKD. I samband med bildandet av Apoteksbolaget övergick samtliga läkemedelsföretag till EKD.

Som framgått ovan hade då under avsevärd tid kritik framförts mot FKD med läkemedel för att vara ineffektiv och flera tidigare offentliga utredningar hade rekommenderat en strukturrationalisering av partihandeln och en övergång från affärsmässig grosshandel till partihandel med koncentration på distributionsuppgiften.

Bildandet av ett detaljhandelsmonopol inom läkemedelsdistributionen förstärkte drivkrafterna att förvandla partihandeln till en ren distributörsfunktion. Grossistfunktioner som finansiering, säljfunktion etc eliminerades i och med detaljhandelsledet endast bestod av en köpare med en finansiellt stark ägare, staten.

Det är samtidigt viktigt att konstatera att utvecklingen av renodlade distributörsföretag inte upphävt konkurrensen. Den har i stället fått en annan karaktär i och med att distributörerna konkurrerar om läkemedelsföretagens distributionsuppdrag men inte om försäljningen till apoteken.

De fördelar som brukar tillskrivas EKD är låga distributionskostnader för läkemedelsindustrin, bättre volymeffektivitet för distributörerna och snabba, enkla och kostnadseffektiva rutiner för order- och varumottagningen inom detaljistledet.

Sedan 1984 finns det, som redan påpekats, bara ett från staten fristående partihandelsföretag; Kronans Droghandel AB (KD).

För närvarande svarar ADA för cirka 70 procent och KD för 30 procent av försäljningen mätt i värde i partihandelsledet. Svenska läkemedelstillverkare distribuerar huvudsakligen via ADA, medan utländska läkemedelstillverkare distribuerar antingen via KD eller via ADA.

Partihandlarna lagerhåller samtliga de produktvarianter som deras leverantörer finner skäl att lagerhålla. Fabrikantlagerhållningen hos partihandlarna sker i så kallad konsignation, vilket innebär att fabrikanten äger sina lager och har förfoganderätten över lagret hos distributörerna, som endast har vårdnadsansvaret för lagren. Apoteken har returrätt för större delen av sortimentet, vilket regleras i ett avtal mellan Apoteksbolaget och LIF/RUFI.

Den svenska partihandeln med läkemedel skiljer sig från traditionell grosshandel genom att *ägandet* av läkemedel i allmänhet ej tas över. Här skiljer sig dock ADA och KD från varandra, då ADA tar över ägandet av lagret i fasen mellan centrallagret och apoteken, medan KD aldrig äger lagret. För både ADA och KD gäller dock, att de inte står risken för inkurans. Samtidigt slipper partihandeln de kapitalkostnader som uppkommer i samband med lagerhållningen (som anförts ovan skiljer sig ADA och KD åt på denna punkt, och ADA får således en begränsad lagerkostnad). Funktioner som marknadsföring, sortimentsval och prisförhandlingar utförs, som redan nämnts, av andra led i produktions/distributionskedjan.

Detta innebär att leverantörerna svarar för många av de kostnader som brukar bäras av läkemedelspartihandeln i andra länder. Vid internationella kostnadsjämförelser bör detta beaktas.

Partihandeln med läkemedel bör därför idag främst betraktas som leverantör av transport- och lagerhållningstjänster. Med detta synsätt blir således läkemedelsleverantörerna partihandels kunder. Ett annat sätt att uttrycka saken är att partihandeln fungerar som rena distributörer.

En skillnad mellan KD och ADA är att KD äger sina tre distribunaler, medan Apoteksbolaget äger de fyra distribunaler som används av ADA. Att KD äger sina egna distribunaler innebär därmed ett ökat risktagande. Kapital binds i anläggningar vars alternativa användningsvärde skulle vara begränsat, om man förlorade sin enda kund.

Det som normalt gäller för partihandelsdistribution i Europa i övrigt med några undantag (Finland och Norge) illustreras i tabell 3.4.

Tabell 3.4 Skillnader i partihandelsdistributionen i Sverige jämfört med andra länder i Europa.

EUROPA	SVERIGE
• Lokala / regionala / nationella	• Rikstäckande
• Fullsortiment / brett sortiment	• Enkanal
• Parallell import	• Fabrikantlagerhållning
• Leveransfrekvens (1–6/dag)	• Leverans 1 /dag
• Varierande marginaler (4-20%)	• Låga marginaler (4%)
• Privata apotek/sjukhus innebär **många olika kunder**	• Detaljhandelsmonopol innebär **en enda kund**
• Kapitalkostnader för lagerhållning	• Kapitalkostnader för lagerhållning bärs i huvudsak av industrin
• Äger sina egna distribunaler	• 4 av distribunalerna ägs av Apoteksbolaget (ADA) och 3 av KD

När den nya läkemedelslagen trädde i kraft den 1 juli 1993 kom en del naturmedel att klassificeras som läkemedel (naturläkemedel). Detta innebar att de distributörer som för närvarande säljer dessa medel delvis kommer att bli läkemedelsgrossister. För detta krävs etableringstillstånd, vilket medges av Läkemedelsverket förutsatt att bl.a. vissa kompetenskrav uppfylls. Om även vissa receptfria läkemedel skulle få försäljas genom andra distributionskanaler än apotek, kan detta komma att innebära att grossister som tidigare inte distribuerat läkemedel kan komma att göra detta. Konkurrensen kan därmed förväntas öka, när det gäller partihandelsdistributionen med läkemedel.

En annan faktor som kan medföra en ökad konkurrens inom partihandel med läkemedel är så kallad parallellimport av läkemedel. Den innebär att samma läkemedel också importeras av en annan importör än generalagenten. När EES-avtalet trädde i kraft blev detta möjligt för icke-patenterade läkemedel. För i Sverige patenterade läkemedel möjliggörs parallellimport tolv månader efter det att EES-avtalet trätt i kraft, dvs. den 1 januari 1995.

Den ändring av lagen om detaljhandel med läkemedel som föreslås i "Läkemedel och kompetens" ger sjukvårdshuvudmännen rätt att upphandla läkemedel direkt hos partihandeln och/eller industrin utan att använda Apoteksbolaget som mellanhand.

Sjukvårdshuvudmännen har under 1970- och 1980-talen successivt överlåtit till Apoteksbolaget att svara för driften av sjukhusapoteken. I entreprenadavtalen anges bl.a. att sjukhusen köper sina behov av läkemedel från Apoteksbolaget och att eventuella rabatter helt tillfaller köparen. Apoteksbolagets påslag på apotekens inköpspris, d.v.s marginalen, fastställs varje år genom förhandlingar mellan sjukvårdshuvudmännen och Apoteksbolaget. Marginalen för 1993, som i genomsnitt är 18,7 procent, inkluderar förutom anskaffning, lagerhållning och distribution till sjukhusets mottagningar och avdelningar, även olika typer av farmacevtisk service. Denna service består av sekreterarfunktionen för läkemedelskommittén, muntlig och skriftlig läkemedelsinformation till läkare och övrig sjukvårdspersonal, inspektions-, rådgivnings- och planeringsverksamhet beträffande läkemedelshanteringen på vårdavdelningarna, läkemedelsstatistik för medicinsk och ekonomisk uppföljning m.m.

Fr.o.m 1993 är prissättningen av slutenvårdsläkemedel fri. I Apoteksbolagets åtagande fr.o.m 1993 ingår också att samarbeta med sjukvårdshuvudmännen i prisfrågor och att förhandla om rabatter.

3.6.1 Skilda synpunkter på partihandelns ställning inom läkemedelsdistributionen

Den fråga om partihandelns ställning som tidigt diskuterats, bl.a. i samband med riksdagsbehandlingen om apoteksmonopolet 1970, var om Apoteksbolaget borde äga hela partihandeln. Frågan gällde således ett totalt handelsmonopol. Den dåvarande läkemedelsutredningen hyste sympatier härför, medan flera remissinstanser ställde sig starkt kritiska till så långtgående monopolsträvanden.

Under det senaste decenniet har krav på konkurrens blivit internationellt allt starkare, inte minst i samband med EG:s utveckling mot en gränslös marknad. Denna utveckling har starkt påverkat Sverige, inte minst i samband med EES-avtalet som varit en av anledningarna till att riksdagen antagit en helt nya konkurrenslag.

Konkurrensförhållandena inom partihandeln med läkemedel har behandlats av Konkurrensverket 1993 och 1994. Konkurrensverkets beslut 1993 ledde till en skrivelse till LFU 92, i vilken verket konstaterar att:

- "Detta ägarsamband är ett av de förhållanden som konstituerar Apoteksbolagets dominerande ställning... Om ägarsambandet mellan Apoteks-

bolaget och ADA skall bibehållas även i fortsättningen måste därför mycket starka skäl tala härför. Denna fråga hänger dock samman med ett flertal andra förhållanden såsom den framtida utformningen av detaljhandelsledet - monopol eller inte monopol, begränsningar i ett eventuellt monopol etc. och den påverkan som EES-avtalet och en skärpt inhemsk konkurrenslagstiftning kan få i olika avseenden inom läkemedelsområdet. Enligt Konkurrensverket bör möjligheterna till konkurrens på lika villkor förbättras inom partihandelsledet, varvid en upplösning av ägarsambandet mellan Apoteksbolaget och ADA vore en tänkbar åtgärd."

1994 har Konkurrensverket avslagit ADA:s och KD:s begäran om ett icke-ingripandebesked. Däremot har Konkurrensverket i beslut uttalat att Konkurrensverket finner att villkoren för undantag enligt 8 § KL är uppfyllda under förutsättning att företagen gör vissa ändringar i avtalen med sina leverantörer. Se 3.7.1, där konkurrensverkets ställningstagande redovisas mera utförligt.

3.7 Framtida utvecklingstendenser

Att den svenska partihandeln med läkemedel kännetecknas av en renodlad distributörsfunktion har en rad orsaker. Sveriges geografi, befolkningens koncentration till de södra delarna av landet och glesbygden i norr har ställt speciella krav på partihandeln liksom på detaljhandeln med läkemedel. Redan före införandet av detaljhandelsmonopolet med läkemedel hade EKD fått allt större andel av partihandeln. Denna utveckling fullbordades sedan genom tillkomsten av det statliga detaljhandelsmonopolet.

Den nya läkemedelslagen har i viss utsträckning ändrat förutsättningarna. De tidigare naturmedlen som numera har blivit naturläkemedel kommer i betydande utsträckning att säljas genom andra distributionskanaler än apotek. Det innebär med stor sannolikhet, att de grossister som tidigare distribuerat naturmedel i framtiden, kommer att distribuera naturläkemedel under förutsättning att företagen uppfyller de kompetenskrav som Läkemedelsverket ställer för distribution av läkemedel. Enligt förslag i proposition 1994/95:9 skall även vissa receptfria läkemedel kunna säljas inom den vanliga handeln eller i egenvårdsapotek. Man kan då förvänta att konkurrensen, när det gäller partihandelsdistributionen med läkemedel, kommer att öka.

En ökad konkurrens torde dock inte med nödvändighet leda till en återgång till en mera traditionell partihandel. Snarare är det antagligen så att avancerad datateknik, utvecklad logistik och en rad innovationer på finansieringsområdet har lett till att EKD-system och ren distribution börjat utvecklas även i andra branscher.

Ökat kostnadsmedvetande och prispress vad gäller läkemedel samt öppnare attityder vad gäller i första hand gränsöverskridande partihandel med läkemedel kommer att öka konkurrensen ytterligare.

Industrins intresse är av två slag: dels att få en säker och kostnadseffektiv distribution, dels att behålla initiativ och kontakt med den egna marknaden i form av patienter, läkare, sjukvårdshuvudmän etc.

Tidigare har beskrivits olika krafter och motkrafter som gjort sig gällande inom de EU-länder som tillåtit viss integration mellan parti- och detaljhandelsleden. Partihandeln har t.ex. integrerat framåt och skapat egna apotekskedjor. Samtidigt har läkemedelsindustrin i vissa fall träffat kontrakt med partihandeln om en ren distributörsroll av den modell som tillämpas i Sverige. I framtiden får vi se en växande internationell konkurrens framför allt på generikaområdet mellan producentföretagens varumärken och partihandelns eller apotekskedjornas egna varumärken.

En annan form av konkurrens har också börjat växa upp i USA. Läkemedelsindustrin har i växande utsträckning ökat sin informationsgivning direkt till konsumenterna. Det finns för- och nackdelar med en sådan utveckling. Extra information till patienterna kan underlätta läkarens diskussion om terapi med patienten, men också förlänga och komplicera konsultationerna. Stora amerikanska läkemedelsföretag har under senare tid köpt in sig dels i distributionsföretag, dels i rena sjukvårdsföretag. Även detta är ett sätt att komma närmare konsumenterna. Utvecklingen kommer naturligtvis att följas noga av försäkringsgivare och offentliga sjukvårdshuvudmän.

Sverige är ett litet land med en framstående innovativ läkemedelsindustri. En framgångsrik forskning och utveckling men också en effektiv produktion och distribution är av yttersta vikt för en fortsatt god utveckling inom läkemedelsbranschen.

Konkurrensen från EU kommer att bli hårdare. Å andra sidan ligger Sverige långt framme vad gäller en kostnadseffektiv partihandel.

3.7.1 Konkurrensverkets bedömning av konkurrensförhållandena inom droghandeln

Som redan framhållits har såväl ADA som KD ansökt om icke-ingripandebesked enligt 20 § av Konkurrensverket eller om ett sådant icke beviljas undantag för avtal enligt 8 § KL,

Såväl ADA som KD sluter exklusiva distributionsavtal med läkemedelsföretag. Dessa exklusiva avtal är en förutsättning för EKD-systemet. Detta system började utvecklas före Apoteksbolagets bildande och monopolet har i sig inte varit en förutsättning för EKD. Å andra sidan har detaljhandelsmonopolet underlättat ett totalt genomförande av EKD.

I ett yttrande till Konkurrensverket har professor Bengt Jönsson, Handelshögskolan i Stockholm anfört följande:

> - EKD begränsar inte konkurrensen på läkemedelsmarknaden, eftersom avtalen är kortsiktiga och möjligheterna att byta leverantör finns. Det kan hävdas att avtalen möjliggör en utmanande konkurrens (contestable competition) på en marknad som troligen annars skulle vara helt monopoliserad.

Jönsson drar slutsatsen att EKD-systemet är en förutsättning för konkurrens inom läkemedelsdistributionen vid nuvarande institutionella förhållanden med monopol i detaljhandelsledet.

KD påpekar vidare i sin ansökan till Konkurrensverket att läkemedelsföretagen under de senaste fem åren oftare bytt distributör än tidigare. Orsaken till detta är enligt KD:s uppfattning att industrin under 1970-talet inte ville stöta sig med Apoteksbolaget. ADA:s verkställande direktör var samtidigt verkställande direktör i Apoteksbolaget och Apoteksbolaget bestämde fram till och med år 1992 läkemedelspriserna.

Sedan 1988 har sju företag bytt mellan KD och ADA. Därutöver har minst två företag lämnat ADA och gått till ASG respektive sköter distributionen självt.

Producenterna har ingen anledning att byta distributör annat om de är missnöjda eller får bättre villkor. Ju bättre konkurrensen fungerar som prispressande och kvalitetshöjande verktyg, desto färre bör rörelserna bli på längre sikt.

Professor af Trolle, som i ett annat yttrande till Konkurrensverket bl.a. kommenterat producenternas byte av distributörer, påpekar att dels har undersökningsperioden varit något kort, dels borde studien också ha inrymt nytillkommande läkemedelsfabrikanters val av distributör. KD har dock hävdat sig väl i konkurrensen med ADA, påpekar af Trolle, vilket avspeglas i KDs marknadsandel som ökat med 8 procent från 1983 till 1993.

KD anför två skäl för att icke-ingripandebesked skall lämnas. För det första att EKD i praktiken är en effekt av en offentlig reglering och därigenom inte kan angripas med stöd av KL. ADA hävdar samma synpunkt och exemplifierar med att kraven på en säker hantering av läkemedel och att Apoteksbolagets priser på läkemedel skall vara enhetliga i hela landet. EKD utgör, enligt KD och ADA, en nödvändig och naturlig anpassning till statliga föreskrifter. Det andra skälet KD anför är att den exklusiva distributionen inte har till syfte att hindra, begränsa eller snedvrida konkurrensen på den svenska marknaden.

Verkningarna av de av KD och ADA tillämpade distributionsavtalen innebär enligt Konkurrensverkets bedömning de facto marknadsdelning, dvs att KD och ADA delar upp inköpskällorna på marknaden mellan varandra.

Kriteriet som Konkurrensverket tillämpar för att bedöma om inte konkurrensen begränsas på ett märkbart sätt är att den relevanta marknaden inte överstiger 10 procent och att den totala årsomsättningen för varje avtalspart inte överstiger 200 miljoner kronor. Konkurrensverket bedömer att KD:s exklusiva konkurrensavtal faller under förbudet i 6 § och icke-ingripandebesked enligt 20 § kan därför inte lämnas.

Vad gäller ADA anför Konkurrensverket att ADA:s stora andel av marknaden och det stora antal företag med vilka ADA slutit exklusiva distributionsavtal, innebär att märkbarhetsrekvisitet är uppfyllt. ADA:s exklusiva distributionsavtal hindrar, begränsar eller snedvrider konkurrensen på den relevanta marknaden på ett märkbart sätt. Avtalen omfattas därmed av förbudet i 6 § KL.

Som andrahandsyrkanden har KD och ADA ansökt om undantag. Vid undantagsbedömningar har Konkurrensverket att beakta speciella institutionella och ekonomiska förhållanden, som råder på läkemedelsmarknaden.

Läkemedelsmarknaden är i Sverige starkt koncentrerad i distributionsledet, i princip råder duopol inom droghandeln och monopol inom detaljhandelsledet. Vidare kan inte apoteken som andra detaljistföretag påverka läkemedelssortimentet, inköpspriser eller utförsäljningspriser. Dessa särdrag kan motivera förekomsten av konkurrensförutsättningar, som skulle vara svåra att godta på andra marknader.

Konkurrensverket påpekar att inte alla de restriktioner som finns i de anmälda avtalen, är nödvändiga för att uppnå de fördelar som EKD kan ge. Hit räknas främst det förhållande att en leverantörs hela sortimentet enligt avtal måste distribueras genom KD/ADA. En sådan utformning begränsar leverantörernas möjligheter att välja det effektivaste distributionssättet för varje produkt. Genom att ändra avtalen så att dessa avser leverantörernas produkter eller vissa produkter och inte hela sortimentet, innebär en förbättring ur konkurrenssynpunkt. En sådan förändring gör det möjligt för leverantören att optimera distributionen av företagets produkter genom att använda olika distributionssätt för olika delar av sortimentet. Vidare bör åtaganden om exklusiv distribution inte automatiskt gälla tillkommande produkter. En giltighetstid på avtalet på ett år anses tillfredsställande men när det gäller en ny kund kan en avtalstid på två år accepteras för att täckning skall erhållas för vissa initialkostnader.

Genom att ADA och KD bl.a. går över till EKD på produkt- i stället för på sortimentsnivå anser Konkurrensverket att undantag skall kunna beviljas och att 8§ i KL är uppfyllda. Undantag har således beviljats fram till den 30 juni 1998 för exklusiva distributionsavtal (EKD).

Som framgått ovan hänger beslut om undantag samman med förekomsten av olika reglerinar inom apoteksväsendet. Monopolet utgör en faktor som måste beaktas men också den reglerade prissättningen av de receptläkemedel som ersätts av läkemedelsförsäkringen samt kravet på att apoteken skall tillhandahålla samtliga läkemedel.

De avregleringar som utredaren föreslår påverkar således vissa av grunderna för de beslut Konkurrensverket har fattat om att medge undantag för exklusiva distributionsavtal för ADA och KD. Om förslagen genomförs kan det medföra att Konkurrensverket behöver göra en förnyad prövning i denna fråga.

3.7.2 Ägandeförhållandena mellan Apoteksbolaget och ADA

Konkurrensverket har i en skrivelse till LFU 92 anfört att om ett ägarsamband mellan ADA och Apoteksbolaget skall gälla även i framtiden, krävs det att *mycket starka skäl* talar härför. Konkurrensverket har i samma skrivelse vidare påpekat att möjligheterna är betydande att skapa konkurrens på lika villkor genom att ägarsambandet mellan Apoteksbolaget och ADA upplöses.

Om Apoteksbolagets monopol kommer att bestå i framtiden, kan detta leda till att en eventuell framtida prövning av ESA (EFTA Surveillance Authority) eller EG-domstolen av försäljningsmonopolet inom apoteksväsendet i Sverige blir strängare trots en fungerande konkurrens inom partihandelsledet genom ägarsambandet mellan Apoteksbolaget och ADA. Under de senaste 25 åren har i princip inga nya distributörer etablerats inom partihandeln med läkemedel. Eventuella utländska konkurrenter kan hävda att ägarsambandet mellan Apoteksbolaget och ADA samt EKD sammantaget i praktiken omöjliggör konkurrerande etableringar. Av denna anledning bör ägandesambandet mellan Apoteksbolaget och ADA omprövas.

Skulle detaljhandelsmonopolet avskaffas, torde möjligheterna att behålla de positiva effekter som EKD-systemet enligt olika analyser gett upphov till också vara större om ägarsambandet mellan Apoteksbolaget och ADA löstes upp. Om konkurrerande apotekskedjor/apotek etablerar sig i Sverige, kan de nya företagen tvingas köpa delar av sitt sortiment från den ledande konkurrentens partihandelsföretag. Om ägarsambandet mellan Apoteksbolaget och ADA består i detta scenario, kommer sannolikt EKD att försvinna eller väsentligen minska i omfattning. Skiljs däremot Apoteksbolaget och ADA åt , finns det betydligt större möjligheter för ett EKD att kunna finnas kvar på produktnivå.

En ökad internationell konkurrens i Sverige inom apoteksväsendet, kan mötas av den svenska partihandeln genom att starkare gå ut på i första hand

på de nordiska marknaderna och på så sätt drar nytta av know how och volymökningar/stordriftsfördelar. Å andra sidan är det knappast lämpligt att det statliga Apoteksbolaget som hämtar huvudparten av sina intäkter från den svenska obligatoriska läkemedelsförsäkringen och en skattefinansierad sjukvård engagerar sig i internationell verksamhet. Ur partihandelns synpunkt vore det därför lämpligt att banden mellan Apoteksbolaget och ADA löses upp. Första steget i en sådan process är att ADA blir ett från Apoteksbolaget ägarmässigt fristående statligt bolag. Samtidigt bör också Apoteksbolagets ägande till de fyra distribunaler som ADA hyr av bolaget ses över för att finna en lösning som ger ADA en konkurrensneutral status.

Ett andra steget bör vara att ADA förs upp på den lista över företag som svenska staten har för avsikt att avyttra. Det finns nämligen få motiv för att staten skall engageras sig i partihandeln med läkemedel.

4 Detaljhandel med läkemedel

Utredaren konstaterar att

- statens krav på avkastning på Apoteksbolagets eget kapital bör ungefär motsvara gängse avkastningskrav i motsvarande verksamhet
- det är berättigat att vidmakthålla de krav på utveckling av effektivitetsmått inom Apoteksbolaget som uppmärksammades i 1983 års läkemedelsutredning
- kostnaderna för glesbygdsfunktionen och nödvändig jourverksamhet är förhållandevis begränsade, mindre än 3 procent av distributionskostnaderna för läkemedel

4.1 Historik

4.1.1 Apoteksväsendet

Apoteksväsendet före Apoteksbolagets tillkomst var i allt väsentligt baserat på statliga administrativa beslut, vilka i sin tur delvis var grundade på en traditionell praxis som går tillbaka ända till 1600-talet. Det fanns tre olika huvudtyper av apotek, självständigt apotek, filialapotek och sjukhusapotek. Kungl Maj:t bestämde om inrättande och upphörande av självständigt apotek och sjukhusapotek. Motsvarande beslut beträffande filialapotek meddelades av först Medicinalstyrelsen och sedmera Socialstyrelsen.

1970 fanns sju fristående sjukhusapotek (fem i Stockholm, ett i Västerås och ett i Göteborg) samt ett tjugotal sjukhusapotek som organisatoriskt var delar av apotek på orten. Samma år fanns omkring 380 självständiga apotek och 200 filialapotek. Ett självständigt apotek med eventuellt tillhörande filialapotek bildade en apoteksrörelse.

Ett självständigt apotek drevs av en apotekare som av Kungl. Maj:t "tillagts personliga privilegiet" på apoteket i fråga. Uttrycket var en kvarleva från en tid då privilegiet var en kunglig nådegåva. Termen hade dock ingen annan innebörd än att Kungl. Maj:t bestämde vem som skulle driva ett visst apotek och under vilka villkor.

Även om apoteken drevs som egna företag var verksamheten starkt reglerad. Det framgår av K Br 20/12 1935 att den som erhåller personligt privilegium å apotek dels skall ställa sig till efterrättelse gällande bestämmelser angående apoteksväsendet, dels skall vara skyldig att underkasta sig vad Kungl. Maj:t framdeles kan komma att föreskriva beträffande privilegiets avstående eller sättet för dess utövande.

Apoteksprivilegium tillsattes i följande fall: ett apotek skulle nyinrättas, en apoteksinnehavare hade fått annat privilegium eller önskade frånträda sitt apotek av annat skäl, en apoteksinnehavare skulle avgå med pension eller en apoteksinnehavare hade avlidit. Årligen utdelades omkring 30 apoteksprivilegier. Medelåldern var åren före Apoteksbolagets tillkomst över 51 år vid erhållande av första privilegiet.

Apotekens beskaffenhet och drift

Självständigt apotek skulle enligt kungörelse (1935:508) om föreståndare å apotek förestås av innehavaren som var apotekare. Under tillfälliga ledigheter skulle apoteket enligt samma kungörelse förestås av "behörig person". Även filialapotek skulle förestås av "behörig person".

Genom K Br 28/6 1963 föreskrevs att apoteksföreståndare var skyldig dels att på begäran snarast möjligt anskaffa och tillhandahålla läkemedel som behörigen förordnats av läkare, tandläkare eller veterinär, dels läkemedel som endast må tillhandahållas genom apoteksföreståndare. Samtidigt uppdrogs åt dåvarande medicinalstyrelsen att meddela erforderliga föreskrifter om apoteksföreståndares skyldighet att hålla läkemedel i lager.

Några andra detaljbestämmelser om apotekens beskaffenhet och drift meddelades inte av Kungl. Maj:t men i instruktionen för medicinalstyrelsen (sedemera socialstyrelsen) föreskrevs allmänt att socialstyrelsen skulle ha tillsynen över apoteken. De i sammanhanget viktigaste reglerna fanns i Medicinalstyrelsens kungörelse 26 april 1966 och cirkulär av samma dag. I dessa regler ställdes krav på apotekets lokaler, utrustning och lager. Därutöver krävdes inför en eventuell nybyggnad/ombyggnad eller annan investering på över 6 000 kr per år (eller 0,3% av apotekets omsättning om det var högre) att planerna skulle underställas prövning av medicinalstyrelsen.

Personalen på apoteken uppgick år 1967 till 8 494 (enligt tabell 3:2 i SOU 1969:46) varav 493 var apotekare, 1 838 receptarier och 6 163 apotekstekniker (städerskor, varubud etc. var ej medtagna i tabellen). Deltidstjänstgöring var vanligt. Av receptarierna arbetade 50 procent deltid och av apotekstekni kerna 30 procent. 90 procent av de anställda var kvinnor. Apoteksinnehavarnas inkomster reglerades genom avgiftssystemet, medan lönerna för personalen på apotek fastställdes genom avtal mellan statens avtalsverk (SAV) och vederbörande personalorganisation.

Apotekens ekonomi

Finansieringen av övertagandet av en apoteksrörelse skedde oftast genom ett grundlån i Apotekarkårens kreditkassa kompletterat med checkkredit hos affärsbank eller sparbank. Borgen för denna checkkredit ställdes vanligen av Apotekarsocieteten eller av Läkemedelsgrossisternas Finansierings AB. Kapitalbehovet var normalt mellan 100 och 110 procent av värdet av varulager och inventarier.

Apotekens avgiftssystem var synnerligen detaljerat och beskrivs utförligt i såväl SOU 1951:34 som SOU 1959:5. För en mer uttömmande beskrivning hänvisas till dessa utredningar.

De första stegen mot detta avgiftssystem togs genom den kollektivisering av apoteksväsendet, som påbörjades under 1920-talet och som åstadkom en viss utjämning av apoteksinnehavarnas inkomster. Efter flera justeringar gällde före Apoteksbolagets tillkomst, att apoteksinnehavare var skyldiga att erlägga avgifter för bestridande av utgifter för apoteksväsendets gemensamma ändamål, s.k. allmän avgift. Avgiften utgick på apoteksrörelsens vinst, som fastställs av avgiftsberedningen. Avgiften var starkt progressiv och var 90 procent på vinst över c:a 60 000 kr. Ett eventuellt överskott tillfördes en fond för reglering av läkemedelspriserna m.m. (läkemedelsfonden). Denna användes som en utjämnande faktor mellan olika år.

4.1.2 Apotekarsocieteten

Apotekarsocietetens utveckling

Apotekarsocieteten grundades 1778. Benämningen förekom dock redan på 1600-talet. Apotekarsocietetens stadgar fastställdes av Kungl. Maj:t år 1837. Syftet med Apotekarsocieteten var att befrämja farmacevtisk vetenskap, att bereda ett närmare samband mellan dess idkare, att underhålla en läroanstalt för apotekare samt att lämna understöd åt behövande apotekare, deras änkor och barn. Societeten skulle utgöras av alla privilegierade i riket, vilka tecknat sig delaktiga i denna inrättning. Medlemsskap blev efter en viss övergångstid i praktiken obligatoriskt.

1836 inrättade Apotekarsocieteten en läroanstalt i Stockholm, som blev början till Farmacevtiska institutet. Detta ombildades 1968 till Farmaceutiska fakulteten vid Uppsala universitet. En annan fråga som var viktig för Apotekarsocieteten var avskaffandet av säljbara apoteksprivilegier. 1873 föreskrev Kungl. Maj:t ett avskaffande av dessa från och med utgången av 1920.

1933 ändrades societetens stadgar för att möjliggöra att ett laboratorium upprättades med uppgift att kontrollera apoteksvarors beskaffenhet och överensstämmelse med gällande föreskrifter (nuvarande ACL). Laboratoriets uppgift var att stödja apotekens kontroll av läkemedel. Samtidigt fick societeten rätt att genom registrering ge medlemmarna exklusiv rätt att begagna ett föreningsmärke. Detta fastställdes sedemera till ACO och fick efter tillstånd från societetens direktion begagnas för läkemedel och andra apotekspreparat som var av fullgod beskaffenhet och som överensstämde med gällande bestämmelser.

Från 1963 fick Apotekarsocieteten delvis en ny inriktning genom ändrade stagdar. Societeten framstår inte längre som en sammanslutning av rörelseidkare utan som ett företag med direktionen som ledande organ. Även ifråga om apoteksinnehavarna fick direktionen en funktion som företagsekonomiskt övervakande organ. Denna skulle följa de enskilda apotekens ekonomiska skötsel samt därvid vid behov ingripa med råd och anvisningar. Om detta inte ledde till önskat resultat skulle direktionen ingripa genom åläggganden eller vidtagande av direkta åtgärder rörande driften.

Apotekarsocietetens organisation tiden före Apoteksbolagets tillkomst

Som redan framgått bestod Apotekarsocieteten av landets samtliga apoteksinnehavare. Högsta beslutande organ var fullmäktige som utgjordes av 38 representanter, dvs. fullmäktigeledamöter för de dåvarande 13 kretsarna.

Tabell 4.1 Personalen avdelningsvis den 1 januari 1969

Avdelning	Antal
Kansli	10
Informationsavdelning	25
Kameralavdelning	22
Personalavdelning	7
Planeringsavdelning	16
Sjukhusfarmacevtisk avdelning	8
Vaktmästare, städpersonal, etc	14
Produktions-, ekonomi- och marknadsavdelning	25
Forsknings- och kontrollavdelning (ACL)	73
TOTALT	200

Källa: Läkemedelsförsörjningen i samverkan, SOU 1969:46

Fullmäktige utsåg direktionen som var dess verkställande organ. Societetens främste tjänsteman var en verkställande direktör som ansvarade för den löpande förvaltningen samt tillsåg att direktionens beslut verkställdes och i stor utsträckning förberedde och föredrog de ärenden som behandlades i direktionen. Apotekarsocieteten hade 200 anställda på nyåret 1969 varav 10 på kansliet, 92 inom den administrativa huvudavdelningen och 98 inom den tekniska huvudavdelningen. Det motsvarade 175 heltidstjänster och fördelades på det sätt som tabell 4.1 visar. Samma tabell ger också en bild av Apotekarsocietetens centrala organisationen.

4.2 Tidigare utredningar

4.2.1 1946 års läkemedelsutredning (SOU 1951:34)

1946 års läkemedelsutredning föreslog en omorganisation av apoteksväsendet. Förslaget innebar monopol för staten att driva apoteksrörelse och att staten skulle överlåta denna rätt till ett helstatligt aktiebolag. Detta skulle skapa förutsättningar för att minska läkemedelskostnaderna, både för den enskilde och samhället. Vidare skulle det öka samhällets möjligheter till inflytande på prissättningen inom läkemedelsgrosshandeln och läkemedelsindustrin. Utredningens förslag avseende detaljhandeln med läkemedel innebar att apoteksväsendet skulle ombildas och samlas i ett statligt aktiebolag. Det fick dock stark kritik i remissbehandlingen och i detta läge tillkallades en läkemedelskommitté med uppdrag att förutsättningslöst pröva det i utredningen framlagda förslaget mot andra tänkbara alternativ.

4.2.2 1953 års läkemedelskommitté (SOU 1959:5)

1953 års läkemedelskommitté genomförde i huvudsak en företagsekonomisk studie av läkemedelsförsörjningens organisation med bland annat en omfattande utredning om apotekens avgiftssystem.

Läkemedelskommittén ansåg att i en rationell apoteksorganisation borde apoteken behålla sin ställning som enskilda företag men inordnas under en gemensam ledning, vars målsättning skulle tillgodose samhällsekonomiska intressen i fråga om läkemedelsförsörjningen. Ledningen skulle också ha möjligheter att genomföra behövliga åtgärder för att nå ett dylikt mål. Utredningen bedömde att man då kunde behålla vinstintresset såsom drivande faktor för den enskilde apoteksinnehavaren och samtidigt inrikta dennes strävanden i positiv samhällsekonomisk riktning. Kommittén före-

slog att en halvstatlig nämnd, apoteksnämnden, skulle inrättas med uppgift att under Kungl. Maj:t i ekonomiskt hänseende ha överinseendet av apoteksväsendet. Nämnden skulle enligt förslaget bl.a. besluta om medicinaltaxegrunderna samt.o.m. grunderna för fastställande av apotekens rörelsevinster och därmed sammanhängande ekonomiska frågor.

Läkemedelskommitténs föreslog också ett nytt avgiftssystem vars främsta syfte var att ge apotekarna ett direkt ekonomiskt intresse av att arbeta för en rationell och kostnadsbesparande skötsel av apoteken.

Inställningen hos remissinstanserna var oenhetlig och utredningens förslag realiserades inte.

4.2.3 1963 års läkemedelsförsörjningsutredning (SOU 1969:46)

1963 års läkemedelsförsörjningsutredning hade enligt direktiven att se över både läkemedelsproduktionen, partihandelsfunktionen och detaljhandeln med läkemedel. De två första frågorna har redan behandlats i andra delar av denna utredning.

I direktiven betonades att det var angeläget att läkemedelsförsörjningen reformerades mot ett större samhällsengagemang. Vidare angavs att i vissa hänseenden stod läkemedelspriserna utanför det allmännas kontroll. Detta gällde även detaljhandelsledet, något som ansågs särskilt otillfredsställande "med tanke på att den eljest prisreglerande konkurrensfaktorn här av säkerhetsskäl satts ur spel".

Utredningen konstaterade dock att myndigheterna hade ett stort inflytande över apoteksväsendet, vilket var naturligt med hänsyn till att de privatägda apoteken i stort sett tillförsäkrats ensamrätt på detaljhandel med läkemedel. Ett sätt att utöva detta inflytande var det system som utbildats för att utjämna driftsresultaten mellan de olika apoteken och för att upprätthålla enhetliga läkemedelspriser i landet. Systemet som hade beskrivits utförligt av 1953 års läkemedelskommitté, var emellertid komplicerat och kännetecknades av att apoteksinnehavarna endast i ringa utsträckning själva fick vidkännas kostnadsökningar, vilket minskade trycket på rationaliseringar. Det utsades i direktiven till utredningen att alla möjligheter måste tillvaratas för att inte ökande kostnader mer än nödvändigt skulle slå igenom i läkemedelspriserna. Detta var särskilt angeläget eftersom allmänheten när det gällde receptförskrivna läkemedel i stort sett saknade valfrihet beträffande inriktning och omfattning av konsumtionen.

Utredningsuppdraget sammanfattas i direktivet på följande sätt:

> "Enligt min mening (chefen för inrikesdepartementet, statsrådet Johansson) bör nu en ny ordning för läkemedelsförsörjningen på detaljhandelsplanet övervägas. Mycket torde därvid tala för att de samhälleliga organ som nu är huvudmän för sjukvården också får ett ökat ansvar för läkemedelsförsörjningen. En sådan ordning torde dock inte böra utesluta att läkemedel också tillhandahålles genom privatägda apotek. Därest nu skisserade ordning icke skulle visa sig ändamålsenlig, kan som ett alternativ förtjäna övervägas ett system med apoteken knutna till ett statligt företag. Oavsett vilket system som väljes bör tillses att allmänhetens behov av service på förevarande område blir väl tillgodosett även i en ny organisation."

Utredningen påbörjades i april 1963 och överlämnades till Socialdepartementet i oktober 1969. I april 1969 uppdrog Kungl Maj:t åt utredningsmannen Rune Lönngren samt kanslirådet i Industridepartementet Tony Hagström, budgetchefen i Finansdepartementet Bo Jonas Sjönander och expeditionschefen i Socialdepartement Bengt Söderqvist att i anslutning till utredningen uppta de förhandlingar rörande organisation m.m. av läkemedelsförsörjningen, som kunde påkallas med anledning av utredningens arbete. Den 17 september 1969 resulterade detta uppdrag i en överenskommelse om formerna för avlösning av dåvarande apotekssystem. Överenskommelsen utgjorde grunden för bildandet av Apoteksbolaget AB.

Motivet för denna utveckling var inte bristande kvalitet i apoteksväsendet. Tvärtom var apoteken enligt utredningen mycket välskötta. Istället var motivet att skapa en organisation som gav större möjligheter till anpassning till dåtidens samhälle än vad den dåvarande organisationen kunde ge, bland annat genom att säkra förutsättningarna för ökat samarbete mellan läkemedelssektorn och sjukvården i övrigt. Ett viktig argument var att skapa möjligheter för ett maximalt utnyttjande av datateknik. Det ansågs vidare som angeläget att använda apoteksväsendet som ett instrument för en rationell prispolitik på läkemedelsområdet.

Varför alternativet statligt bolag valdes motiveras i utredningen något knapphändigt:

> "För utredningen har det varit angeläget att få till stånd ett system som medger klara ansvars- och kontraktsförhållanden. Vid valet av organisationsform har det gällt att säkra ett nära samarbete med andra grenar inom hälso- och sjukvården, att trygga allmänhetens behov av service på området samt att få garantier för en företagsekonomisk rationell ordning. Den i direktiven diskuterade utvägen att låta sjukvårdens huvudmän få ett ökat ansvar för läkemedelsförsörjningen har inte visat sig framkomlig.

Däremot är den i direktiven alternativt framförda tanken om apoteken anknutna till ett statligt företag väl realiserbar."

Avtalet mellan staten och Apoteksbolaget om ensamrätt att driva detaljhandel med läkemedel slöts den 18 september 1970 för tiden 1 januari 1971–31 december 1985.

4.2.4 Apoteksbolaget mot år 2000, delbetänkande av 1983 års läkemedelsutredning (SOU 1984:82)

1983 års läkemedelsutredning ställde frågan om det mot bakgrund av vunna erfarenheter av Apoteksbolagets verksamhet fanns anledning att göra ändringar för tiden efter 1985 i det avtal som fanns mellan staten och Apoteksbolaget om bolagets verksamhet.

I den studie utredningen gjorde av Apoteksbolaget konstaterades, att bolaget i allt väsentligt väl löst sin uppgift att svara för en god läkemedelsförsörjning i landet och vidare att de åtaganden bolaget gjort i avtalet med staten hade infriats och att de riktlinjer som anvisats hade iakttagits.

Detta hindrade inte utredningen att på enstaka punkter göra vissa påpekanden. Bland synpunkterna inför framtiden förekommer några uttalanden som rör problemet att bibehålla ett monopolföretag vitalt. Den starka decentraliseringen ansågs värdefull och det ströks under att ju starkare kravet på vitalisering är desto viktigare torde det vara att öka regionernas självständighet. Utredningen ansåg emellertid det viktigt att man ytterligare utvecklade metoder för att mäta effektivitet och uppnådda resultat. En speciell fråga som krävde fortsatt uppmärksamhet var avvägningen mellan central service inom företaget och köp av tjänster utifrån.

Utredningen påpekade att Apoteksbolaget vid sidan av sina stora och egentliga uppgifter inom läkemedelsområdet var på väg att bli en inte obetydlig intressent på marknaden för penningplacering och att ju större de finansiella uppgifterna blir desto angelägnare blir det för ägare och styrelse att framgent uppmärksamma i vad mån särskilda organisatoriska och personella arrangemang kan erfordras i syfte att garantera en fortsatt gynnsam utveckling av den totala verksamheten.

Ett nytt avtal mellan staten och Apoteksbolaget upprättades och giltighetstiden föreslogs bli 1 januari 1986–31 december 2000. Dessutom föreslogs att de dåvarande två avtalen skulle ersättas av ett avtal. En rad formella förändringar och förtydliganden föreslogs. Riksdagen beslutade att avtalstiden skulle bli 5 år med automatisk förlängning med en ny femårsperiod om ingen uppsägning gjorts senast ett år före kontrakttidens utgång.

4.3 Utvecklingen efter bildandet av Apoteksbolaget

4.3.1 Inledning

Med detaljhandel med läkemedel avses i vardagligt tal apotekens försäljning av läkemedel. Detta är dock en förenkling. Det finns i princip tre typer av detaljhandel med läkemedel, nämligen:

1 Genom apotek (Apoteksbolaget)

Enligt avtalet med staten har Apoteksbolaget, med undantag av Statens Bakteriologiska Laboratorium (SBL) och Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA), ensamrätt på detaljhandel med läkemedel enligt den definitionen som finns i den tidigare läkemedelsförordningen (1962:701).

2 Direkt från partihandeln

Enligt avtalet mellan staten och Apoteksbolaget undantas alltså SBL och SVA från detaljhandelsmonopolet. Det innebär att produkter från SBL och SVA får försäljas direkt till bl.a. sjukvårdsinrättningar. SBL och SVA kan därmed sälja sina produkter utan Apoteksbolagets påslag, vilket inte är neutralt ur konkurrenshänseende.

3 Läkemedel som inte omfattas av detaljhandelsmonopolet

Den nya läkemedelslagen vidgar definitionen av läkemedel till att också omfatta bland annat naturläkemedel och vissa av de tidigare så kallade fria läkemedlen. Dessa läkemedel kommer även i fortsättningen att få försäljas utanför apoteken. Detta innebär i praktiken att det kompetensmonopol apoteken haft för försäljning av läkemedel delvis avskaffats. De formella krav som läkemedelslagen ställer på bland annat information och distribution är dock lika för alla typer av läkemedel.

Det kan noteras att postorderförsäljning av läkemedel förekommer i relativt stor omfattning i denna tredje grupp. Även apoteken har en viss postorderverksamhet men denna är av marginell omfattning och sker av serviceskäl, främst i glesbygd.

Regeringen har med anledning av LFU 92:s delbetänkande "Läkemedel och kompetens" lagt en proposition som föreslår förändringar jämfört med ovanstående beskrivning (1994/95:9).

Bildandet av Apoteksbolaget och den verksamhet som företaget bedrivit har på flera områden medfört stora förändringar. Flertalet av dessa föränd-

ringar har beskrivits utförligt i delbetänkandet "Apoteksbolaget mot år 2000". Nedan följer korta sammanfattningar respektive kompletterande kommentarer under några utvalda rubriker:

4.3.2 Delvis nya principer vid lokalisering av apotek, inklusive vårdcentralsapotek

Utgångspunkten för Apoteksbolagets etableringspolitik är bolagets tolkning av avtalet mellan staten och Apoteksbolaget. Den politik som Apoteksbolaget följt vid nyetablering och omstrukturering av redan befintliga apotek har inneburit en ökad anpassning till sjukvårdens lokalisering genom etablering av apotek i nya vårdcentraler samt etablering av expeditionsapotek vid region-, läns- och länsdelssjukhus. Som en följd av detta har vissa apotek i de större städernas citykärnor lagts ned.

Ett mål har varit att förse landets samtliga kommuner med apotek.

Antalet apoteksombud har minskat

Antalet apoteksombud har mellan åren 1971 och 1992 minskat från 1 450 till 1 110. Apoteksombud finns framför allt på platser som ligger långt från närmaste apotek.

Filialapoteken likställs med självständiga apotek, ofta med receptarier som chefer

Före Apoteksbolagets tillkomst fanns omkring 380 självständiga apotek och 200 filialapotek. Vid årsskiftet 92/93 fanns enligt Apoteksbolagets terminologi 838 apotek och 5 filialapotek. Men i praktiken är samtliga apotek i Apoteksbolaget att betraka som filialapotek då de är enheter i ett kedjeföretag. Att Apoteksbolagets apotek är indelade i apoteksgrupper, som leds av en apoteksdirektör som i samtliga fall är apotekare, gör det än mer naturligt att betrakta apoteken som filialer i Apoteksbolaget AB.

Av (filial-) apotekscheferna var 337 apotekare och 520 receptarier 1993. I Apoteksbolagets avtal med staten anges att bolaget har svara för att kompetensen på apotek är tillfyllest. För mindre apotek har man gjort bedömningen att det är tillräckligt med receptarier. Detta kan kanske komma att medföra vissa komplikationer i ett EG-perspektiv, då det inom EU förutsätts att den ansvarige för apoteksverksamhet är apotekare. Men om Apoteksbolagets apotek betraktas som filialapotek torde risken för detta minska.

Samtliga sjukhusapotek drivs av Apoteksbolaget på entreprenad

Med sjukhusapotek förstås ett apotek, som hanterar flödet av läkemedel inom ett sjukhus. Enligt lagen om detaljhandel med läkemedel har Apoteksbolaget ensamrätt på försäljningen av läkemedel till sjukhus. Hur dessa sedan hanteras inom sjukhuset är en fråga för sjukvårdshuvudmännen. Samtliga har dock valt att låta Apoteksbolaget sköta även den interna distributionen på entreprenad (Stockholms läns landsting drev som sista landsting egna läkemedelsförråd på sjukhusen till 1987). Det bör dock påpekas att sjukhusen inte har rätt att etablera apotek utan endast läkemedelsförråd (dvs. ingen försäljning till allmänheten), om inte Apoteksbolaget lämnar sitt medgivande. Då samordningsfördelarna mellan ett expeditionsapotek (för allmänheten) och ett sjukhusapotek (för sjukhuset) på sjukhus är mycket stora har Apoteksbolaget påtagliga konkurrensfördelar gentemot en läkemedelsdistribution i egen eller annan regi, särskilt som alla läkemedel måste köpas genom Apoteksbolaget.

Apotekens lokaler har fått en klar standardökning

Apoteksbolaget har gjort en medveten satsning på att dels ge alla apotek en hög standard lämpad för läkemedelsinformation, dels ett relativt homogent intryck, så att apotekskunder i Sverige skall känna igen sig varhelst i Sverige de besöker ett apotek. Med de ökade finansiella resurser som Apoteksbolaget har haft tillgång till har detta arbete kunnat hålla ett högt tempo.

Självvalsavdelningar har öppnats för flertalet receptfria läkemedel

Apoteken har förändrats från att i huvudsak haft över-disk försäljning till att låta kunderna i ökande utsträckning själva få botanisera i handköpssortiment och delar av det receptfria sortimentet. Vilka läkemedel i det receptfria sortimentet som får exponeras i självvalsavdelningen har tidigare diskuteras mellan Apoteksbolaget och Läkemedelsverket. En viktig förutsättning har varit att självvalsavdelningarna är bemannade med kompetent personal, som kan svara på kundernas frågor. Detta har lett till att tillgängligheten för receptfria läkemedel ökat men samtidigt har sannolikt skillnaden mellan läkemedel och andra produkter minskat i allmänhetens ögon.

4.3.3 En förskjutning mot allt större andel farmacevter

Tabell 3:2 i "Läkemedelsförsörjning i samverkan" beskriver personalsammansättningen på apoteken 1967. Motsvarande siffror för 1992 återfinns

i Apoteksbolagets årsredovisning. Kombineras dessa uppgifter erhålls tabell 4.2. Städerskor och övrig personal har inte tagits med då uppgiften från 1967 inte innehåller dessa data.

Tabell 4.2 Anställda inom apoteksväsendet

Kategori	Antal anställda	
	1967	1992
Apotekare	493	699
Receptarier	1 838	4 568
Tekniker	6 163	4 015
	8 494	9 282

Källa: Läkemedelsförsörjning i samverkan, SOU 1969:46 och Apoteksbolagets årsredovisning 1992.

Som framgår av ovanstående tabell har antalet apotekare ökat från 5,8 till 7,5 procent, antalet receptarier från 21,6 till 43,3 medan antalet apotekstekniker har minskat från 72,6 till 43,3. Utbildningsnivån har alltså ökat högst påtagligt på apoteken. Framförallt är det andelen receptarier som ökat medan antalet apotekstekniker minskat. Orsakerna till detta är en omfattande vidareutbildning av apotekstekniker till receptarier samt nedläggningen av apoteksteknikerutbildningen.

4.3.4 Flera funktioner har centraliserats till huvudkontoret (HK)

Apoteksbolagets huvudkontor bedriver en omfattande verksamhet och den centrala servicen omfattar idag 834 personer, inkl. Apoteksbolagets Produktion och Laboratorier (APL). Det kan jämföras med Apotekarsocieteten som på nyåret 1969 hade 200 anställda.

Nedbrutet på de viktigaste delarna hade Apotekarsocieteten 10 anställda i VD:s kansli (Apoteksbolaget 17), 92 anställda inom administrationen (Apoteksbolaget 345, HK minus VD:s kansli och Giftinformationscentralen) och 98 anställda i den tekniska huvudavdelningen, dvs. laboratorium och produktion (Apoteksbolaget 446 i APL).

Självklart är flera av de arbetsuppgifter som Apoteksbolaget har nya åtaganden som inte fanns i det tidigare systemet. Det är dock viktigt att beakta den risk som alltid finns i monopolföretag, nämligen att administrationen blir oproportionellt stor .

4.3.5 Centralisering av ex temporeverksamheten

Tillverkning av läkemedel på apotek var tidigare en viktig del av apotekens verksamhet. Idag är knappt 2 procent av Apoteksbolagets försäljning ex tempore, i volym ännu mindre. Apoteksbolagets tillverkning av läkemedel har koncentrerats till fyra regionala tillverkningsenheter. Genom denna centralisering har en avsevärd förbättringen av kvaliteten på de tillhandahållna produkterna kunnat ske och samtidigt har förutsättningar för en mer rationell produktion ökat. Denna centralisering påbörjades långt före Apoteksbolagets tillkomst och utvecklingen har efter bolagets bildande ytterligare förstärkts.

Kvaliteten på tillverkningsenheternas produktion har nyligen (1993) bedömts av det tidigare medicinalrådet L G Kinnander på uppdrag av Apoteksbolaget. Kinnander konstaterar i sammanfattningen att:

> "Genomgången av Apoteksbolagets kvalitetssäkring av beredning av ex temporepreparat samt tillverkning av produkter som hålls i lager visar att produkterna håller rätt kvalitet och att kontroll och kvalitetssäkring utförs i enlighet med de nu gällande europeiska reglerna. Därmed kan kraven i paragraf 4 av läkemedelslagen att 'Ett läkemedel skall vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt', och motsvarande krav i paragraf 5 i avtalet mellan staten och Apoteksbolaget AB anses vara uppfyllda. Kvaliteten i produktionen skulle inte kunna upprätthållas till rimliga kostnader om produktionen utfördes på enskilda apotek. Någon överkvalitet finns inte i det nuvarande centraliserade systemet."

Det kan konstateras att ex tempore-produktion är relativt kostsam. Många produkter har dessutom tveksamt kliniskt värde. Ex tempore-tillverkade produkter omfattas för närvarande som huvudregel av läkemedelförmånen.

4.3.6 Apoteksbolagets ADB-användning

Ett av argumenten i Läkemedelsförsörjning i samverkan (SOU 1969:46) för bildandet av ett nationellt bolag med ensamrätt till detaljhandeln med läkemedel är de stordriftsfördelar som kan uppnås bl.a. avseende ADB-stöd för vissa arbetsuppgifter. Detta möjliggör enligt denna utredning, en koncentration och därmed rationalisering av vissa arbetsuppgifter, bl.a. det kamerala arbetet som med hjälp av datasystem kan koncentreras till huvudkontoret.

I SOU 1969:46 skisseras också ett nytt system för expediering och registrering av recept vid apoteken. Detta system skulle vara ett administrativt stöd på apoteken och skulle också vara grunden för en officiell, fortlöpande läkemedelsstatistik. Grunderna för ett sådant system presenteras

i detalj i en bilaga till utredningen. Den del av systemet som har att underlätta det administrativa arbetet på apoteken, som beskrivs i "Läkemedelsförsörjning i samverkan" har i huvudsak förverkligats av Apoteksbolaget. Det är dock värt att notera att det fortfarande, efter snart 25 år, inte finns något system som löpande bearbetar och sammanställer de data som fås vid registrering på apoteken av de enskilda expeditionerna. (Men väl ett urval av vart 25:e recept och som sedan räknas upp för att utgöra underlag till Svensk läkemedelsstatistik. Läkemedelsstatistiken är istället baserad på partihandelns försäljning.) Det innebär att det inte finns någon total läkemedelsstatistik baserad på den egenliga försäljningen i Sverige, utan att statistiken baseras på partihandelns leveranser till apotek och andra samt den tidigare nämnda stickprovsundersökningen.

Apoteksbolaget har under hösten uppdragit åt konsultbolaget Nolan, Norton & Co att göra en snabbutredning av informationsteknologianvändningen inom Apoteksbolaget. I den övergripande sammanfattningen konstateras att Apoteksbolaget måste ta ett stort steg framåt, när det gäller användningen av informationstekonologi för att stödja sina affärstrategier. Vidare är enligt Nolan, Norton & Co Apoteksbolagets användning av informationstekonologi inte i balans. Detta då distributionen av informationsteknologin inom företaget har Apoteksbolaget är på en mycket hög nivå medan utvecklingen på andra områden inte alls nått samma höjd. Särsklld uppmärksamhet bör i framtiden ägnas åt att ta fram konkreta planer för utnyttjandet av informationsteknologi, uppföljning av dessa planer samt utbildning av användarna. Slutligen anser konsulten att tekniska frågor ägnats allt för stor uppmärksamhet och att en för stor andel av Apoteksbolagets kostnader avser underhåll och produktion.

4.3.7 Den internationella utvecklingen på detaljhandelsområdet för läkemedel

Sverige är unikt, inte genom kompetensmonopolet, dvs att apoteken har ensamrätt på att sälja flertalet läkemedel till konsument, utan därför att ett enda företag, Apoteksbolaget, har ensamrätt till detaljhandel med läkemedel. Det är därför svårt att göra relevanta internationella jämförelser. Flertalet OECD-länder har ett system som baseras på personliga privilegier med rötter i skråväsendet. I dessa länder ger staten en enskild apotekare rätten att driva ett apotek på en viss plats, vanligen under resten av sitt yrkesverksamma liv. Apotekaren är både ansvarig för verksamheten och ägare till apoteksrörelsen. Ett fåtal länder som Storbritannien och USA, kopplar inte ansvaret för verksamheten till ägandet och i dessa länder är det tillåtet med kedjeföretag.

Den ensamrätt som apoteken har för detaljhandel med läkemedel är ofta inte heltäckande utan vitaminer/mineraler, naturläkemedel etc. är i flera länder undantagna från apoteksplikten. I några länder, som i Storbritannien tillåts också vissa läkare och veterinärer att sälja läkemedel, s.k. dispensing doctors. Detta förekommer främst i glesbebyggda områden och är ett instrument för att förbättra servicen i de fall det är olönsamt att etablera apoteksservice inom rimligt avstånd.

En av de positiva effekterna vid bildandet av Apoteksbolaget var att det gamla privilegiesystemet ersattes med ett kedjeföretag. Som tidigare redovisats måste därför internationella jämförelser göras med länder som tillåter kedjor för att bli rättvisande. Av OECD-länderna är det endast Storbritannien och USA. I Storbritannien är detaljhandelsmarginalen 27 procent vilket skall jämföras med Sveriges 28,5 procent (data avser 1992, enligt 1993 års årsberättelse från Apoteksbolaget är motsvarande marginal i Sverige i januari 1994 cirka 24%). Dessa procentsatser är i sig intressanta men då prisnivån för läkemedel skiljer sig avsevärt mellan länderna är detta mått inte helt relevant. (Den genomsnittliga recipekostnaden var mindre än hälften i Storbritannien jämfört med Sverige 1989, 63 kr respektive 156 kr, enligt Apoteksbolagets koncernutredning -91, 1990 års data). Det innebär att bruttopåslaget var väsentligt högre i Sverige än i Storbritannien år 1990.

Ett alternativt är att mäta kostnaden per recipe, dvs. hur mycket det kostar att hantera en ordination. En jämförelse med detta mått baseras på att kostnaden för att lämna ut ett recipe, frånsett lagerkostnader, är lika stor för billiga som för dyra läkemedel. För läkemedel med samma innehåll men olika produktnamn (generika) är detta uppenbart, men även annars torde det vara svårt att finna någon säker korrelation mellan pris för läkemedel och omfattningen av nödvändig information.

Avslutningsvis skall de rabatter som normalt förekommer i flertalet länder beaktas. Dessa betraktas av naturliga skäl som affärshemligheter och det är därför ofta mycket svåra att bedöma den exakt omfattningen. Detta försvårar jämförelserna ytterligare liksom olika regler avseende mervärdesskatt på läkemedel samt svårigheter att bedöma hur stora vinster apoteksinnehavaren får genom sin verksamhet.

Internationella utvecklingstendenser

Internationellt finns det en växande medvetenhet om att apotekens roll står inför betydande förändringar. Främst gäller detta de länder, där ett äldre monopolskydd i stort sett bevarats intakt. Här har inte apotekens roll förändrats i takt med utvecklingen på läkemedelsområdet med en minskande tillverkning på apoteken och en mer ensartad distributiv roll kompletterad med en allt mer aktiv patientinformation.

4.4 Apoteksbolaget och apotekskoncernen

Apoteksbolaget är ett aktiebolag med 75 miljoner i aktiekapital. Två tredjedelar av aktierna ägs av staten och en tredjedel av Apoteksbolagets pensionsstiftelse.

4.4.1 Apoteksbolagets styrelse

Apoteksbolagets styrelse består av nio ordinarie ledamöter och fem suppleanter. Av dessa utses sex ordinare ledamöter och två suppleanter av staten, en ordinare ledamot och en suppleant av Apoteksbolaget AB:s pensionsstiftelse samt vardera en ordinarie ledamot och en suppleant av Farmaciförbundet och Sveriges Farmacevtförbund enligt lagen (1987:1245) om styrelserepresentation för privatanställda. Nuvarande sammansättning av styrelsen finns i bilaga 2.

4.4.2 Apoteksbolagets dotterbolag och organisation

Apoteksbolaget har nedanstående helägda dotterbolag:

- ADA AB (partihandel)
- Institutet för Hälso- och sjukvårdsekonomi AB (IHE)
- Aspviks gård AB (kursgårdsprojekt)
- Spångatorgets Fastighets AB
- Pärlan Hotell AB
- Kemi och Miljö AB (konsultföretag på miljöområdet)

Apoteksbolaget har därutöver en fristående resultatenhet, Apoteksbolagets Produktion & Laboratorier (APL) som tillverkar, utvärderar och kontrollerar läkemedel och läkemedelsnära produkter. APL behandlas internt som ett eget bolag men är inte ett eget juridiskt objekt. APL har totalt 446 anställda.

Apoteksbolaget innehar 60 procent av aktierna i Kårhuset Pharmen AB (kårhus för farmacistuderande).

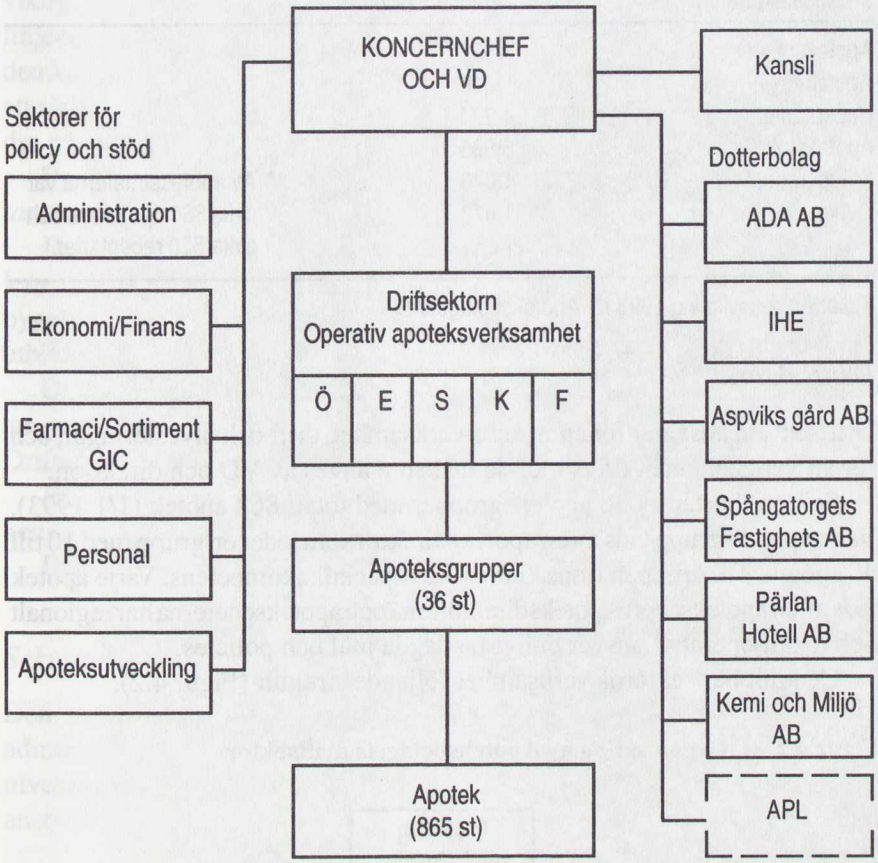
Moderbolagets verksamhet leds strategiskt av en företagsledning, direktion, som utöver VD och apoteksverksamhetens chef består av cheferna för specialistsektorerna och styrelsens sekreterare.

I VD:s kansli ingår kvalitetssäkring, företagsinformation, ett utrednings- och rättssekretariat samt bolagsstyrelsens sekretariat.

För dotterbolag och resultatenheter tillsätts internstyrelser med huvudsakligen intern representation. Internstyrelserna leds av någon medlem i koncernledningen.

Apoteksbolagets organisation illustreras av figur 4.1 på omstående sida.

Figur 4.1 Apoteksbolagets organisation



Källa: Årsredovisning 1993 för Apoteksbolaget AB

Totalt har Apoteksbolaget 11 506 anställda vid årsskiftet 1993/94, fördelade på följande kategorier, motsvararnde 9 400 heltidstjänster (tabell 4.3).

Tabell 4.3 Apoteksbolagets personal 31 december 1993

Personalekategori	Antal anställda
Apotekschefer*	853
Apotekare	516
Receptarier	4 234
Apotekstekniker	3 685
Städpersonal	1 046
Övriga	1 072
Totalt	11 506

* Av apotekscheferna var cirka 330 apotekare och cirka 520 receptarier.

Källa: Årsredovisning 1993 för Apoteksbolaget AB

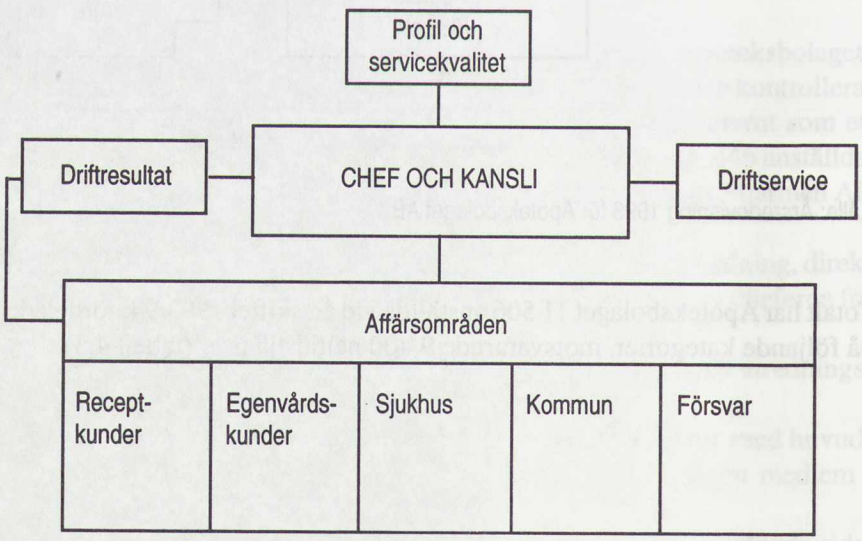
Driftsektorn

Driftsektorn ansvarar för apotekens verksamhet, drift och investeringar, och för att verksamheten drivs mot de mål som anges av VD och direktion.

Sektorn består av 36 apoteksgrupper med totalt 868 apotek (1/1 1993). Varje apoteksgrupp leds av en apoteksdirektör som leder en grupp med 10 till 40 apotek. Till gruppen finns knuten viss specialistkompetens, Varje apotek leds av en apotekschef. Apoteksdirektörerna och apotekscheferna har regionalt och lokalt operativt ansvar enligt fastlagda mål och policies.

Centralt har sektorns verksamhet följande struktur (Figur 4.2).

Figur 4.2 Organisation av Apoteksbolagets driftsektor



Källa: Årsredovisning 1993 för Apoteksbolaget AB

Affärsområdena är basen för Driftsektorns organisation. Deras huvuduppgift är att ansvara för resultat och lönsamhet inom respektive område. En viktig förutsättning för varje områdes ansvar är en utvecklad kontakt med linjeorganisationen, dvs. apoteksgrupperna och apoteken. Detta innebär att den kompetens och det intresse som finns på apoteken skall mobiliseras på ett sådant sätt att decentralisering och stordriftsfördelar kompletterar varandra på ett naturligt sätt.

Driftsektorns resultatkrav på apoteksgrupperna ställs genom *Driftresultat*, som har det samlade ansvaret för resultatuppföljningen.

Driftservice har ansvaret för att i dialog med apoteksdirektörerna formulera krav och beställningar inom prioriterade områden, som ny- och ombyggnad, ADB-utveckling, transport- och distributionsverksamhet samt utbildning.

Driftservice har också, i samarbete med affärsområdesansvariga, kontakter med de myndigheter som är viktiga för apoteksverksamheten. Inom Driftservice finns dessutom funktioner för t.ex. kundklagomål.

Profil- och servicekvalitet har ansvar för att utveckla och stödja apotekens servicemätningar, profil och förslagverksamhet.

Driftsektorn har 49,5 anställda på huvudkontoret.

Sektor Administration

Den administrativa sektorn är indelad i fem olika enheter, Apoteksadministration, Ekonomiadministration, Personaladministration, Analys/utveckling samt Informationsteknologi. Sektor Administration har 48,5 anställda.

Sektor Ekonomi och Finans

Ekonomi och Finans-sektorn är indelad i sex olika enheter, Koncernkontroller, Finans, Fastighetsförvaltning, Förlag, Intendentur och Inköp. Totalt har sektorn 96,6 anställda.

Sektor Farmaci/Sortiment

Farmaci/Sortiment-sektorns primära uppgift är sortiments- och informationsansvar. Sektorn har tre avdelningar med sortimentsansvar; receptbelagda läkemedel, receptfria läkemedel samt handelsvaror. Informationsansvaret delas på två avdelningar, information för kund på apotek och information till sjukvården. Vidare finns inom sektorn redaktionen för tidningen Apoteket och Giftinformationscentralen.

Sektor Farmaci/Sortiment har 94 anställda varav 26 arbetar på Giftinformationscentralen.

Sektor Personal

Personalsektorns verksamhetsområden omfattar arbetsmiljö, kompetensförsörjning och anställningsvillkor. Totalt har sektorn 45,2 anställda.

Sektor Apoteksutveckling

Sektorn för apoteksutveckling ansvarar för utveckling av interna distributionssystem och arbetsrutiner, den övergripande etableringspolitiken samt svarar för stödverksamheten kring apoteksnätets uppbyggnad. Här ligger också ansvaret för hyresförhandlingar. Sektor apoteksutveckling har totalt 37,1 anställda.

4.5 Apoteksbolagets samhällsåtaganden och myndighetsuppgifter

Flera av de funktioner som Apoteksbolaget åläggs enligt avtalet med staten är sådana som i andra länder handhas av myndigheterna. Apoteksbolagets styrelse har också beslutat om åtaganden för Apoteksbolaget, som antagligen inte hade gjorts om företaget hade haft enbart kommersiella mål. Om detaljhandelsmarknaden (apoteksmarknaden) förändras kan flera av de nu nämnda åtagandena komma att prioriteras lägre av bolaget. Vad som skulle krävas i en sådan situation diskuteras längre fram.

4.5.1 Rikstäckning av apoteksservice, beslut om lokalisering

I avtalet med staten, 2 §, anges att bolaget skall svara för en god läkemedelsförsörjning och att bolaget skall ha ett rikstäckande system för att distribuera läkemedel som är väl avpassat till lokala förhållanden och tillgodoser kravet på en säker, rationell och effektiv läkemedelsförsörjning. I 4 § anges att bolaget bestämmer, i vilken utsträckning apotek och andra försäljningsställen för läkemedel skall finnas och var de skall vara belägna. Vid lokalisering och utformning av försäljningsställen skall bolaget enligt avtalet eftersträva en god service till allmänhet och hälso- och sjukvården. Samtidigt skall läkemedelskostnaderna hållas på en rimlig nivå.

Som tidigare beskrivits har Apoteksbolaget tolkat detta som att varje kommun bör ha minst ett apotek. Detta/dessa apotek kompletteras sedan med apoteksombud, om avståndet till närmaste apotek är stort. Då befolkningsunderlaget är starkt varierande i landet innebär det att vissa apotek drivs utan lönsamhet eller med förlust. I en tänkt konkurrenssituation är det möjligt att Apoteksbolaget väljer att upprätthålla en rikstäckande service av marknadsföringsskäl. Det är dock det allmännas uppgift att garantera en tillfredsställande service i landet.

Apoteksbolaget beslutar även om eventuell omlokalisering av befintliga apotek. Det är ett i branschen känt faktum att ett läge i närheten av något eller helst flera av de statliga monopolföretagen är positivt för kundtillströmningen. Var Systembolaget, Posten och Apoteksbolaget etablerar sina enheter är därför av stor betydelse, inte bara för den egna verksamheten utan också för andra näringar. Speciellt påtagligt blir detta när en eller flera av dessa statliga bolag beslutar sig för att flytta. Detta får nämligen ofta betydande effekter för den övriga detaljhandelns möjligheter.

Även monopolföretagens kontroll över ombudsverksamheten kan få vissa snedvridande effekter. Detta har kanske varit mest påtagligt vad gäller Systembolaget men gäller också de andra två statliga monopolföretagen. Problem ur konkurrenssynpunkt kan uppstå i två hänseenden, dels kan det vara problem för ett företag som nekas ombudsverksamhet, medan den närmaste konkurrenten utses till ombud, dels kan ett skickligt ombud genom sina framgångsrika insatser mista den källa till inkomst som ombudsverksamheten innebär genom att monopolföretaget uppfattar marknaden som så betydande att de etablerar en filial.

Mycket talar för att reglerna för etablering av apotek och apoteksombud behöver ses över för att om möjligt eliminera de nu beskrivna oönskade effekterna.

4.5.2 Kompetens på apotekspersonal

I avtalet med staten, 10 §, anges att bolaget skall se till att den personal som sysselsätts inom läkemedelsdistributionen uppfyller de krav som måste uppställas från säkerhetssynpunkt.

Det innebär att det är bolaget som har att besluta om vilken kompetens som skall finnas på apotek och övriga försäljningsställen för läkemedel, utöver vad som krävs i receptkungörelsen för utlämnande av läkemedel mot recept. Detta är något unikt svenskt. I andra länder regleras framför allt kraven på apotekschefen, dvs. kraven på den som ansvarar för verksamheten.

Även kompetensen hos ombuden är en viktig fråga. Att kraven på kompetens sänks i glesbyggd är förståeligt med tanke på det begränsade

kundunderlaget. När ombud lokaliseras till mer tättbebyggda områden är det dock rimligt att staten borde få göra avvägningen mellan service och säkerhet, inte Apoteksbolaget. Detta är en fråga som får ännu större aktualitet, om egenvårdsapotek får öppnas i framtiden. Det är inte acceptabelt att apoteksombud skall kunna konkurrera ut egenvårdsapotek allra helst inte inom områden, som inte kan rubriceras som glesbygd.

4.5.3 "Producentobunden information"

I 2 § anges att bolaget skall verka för en tillräckligt omfattande saklig information ifråga om läkemedel, ofta kallad producentobunden information. Apoteksbolaget gör här en stor insats som omfattar bland annat Läkemedelsboken och information till läkarkåren från apoteken. Det är osäkert i vilken utsträckning en sådan verksamhet fortsätter i en situation med konkurrens. Detta ansvar bör principiellt läggas på myndigheterna. Istället för att använda begreppet producentobunden information, som är felaktig då ingen information kan vara helt fristående från producenten, förordar utredaren att begreppet offentlig information används istället.

4.5.4 Läkemedelsstatistiken

I 2 § anges att bolaget skall noggrant följa utvecklingen på läkemedelsområdet inom och utom landet. Bolaget skall också medverka till att en fortlöpande statistik produceras över läkemedelsförbrukningens art och omfattning.

Statistik över läkemedelsförsäljningen sammanställs idag av dels Apoteksbolaget AB och dels av Läkemedelsstatistik AB (LSAB). Samarbete sker mellan bolaget och LSAB för att statistiken skall bli så heltäckande som möjligt och för att undvika onödigt dubbelarbete, Detta ömsesidiga samarbete mellan bolaget och LSAB, samt ADA och KD har medför att Sverige idag har en mycket bra och detaljerad statistik som uppfyller kraven från bolaget, myndigheter och läkemedelsindustrin på en väl fungerande läkemedelsstatistik. Den utgör vidare ett bra underlag för medicinsk och ekonomisk forskning. Inom bl.a. den kontinuerliga biverkningsuppföljningen som görs av Läkemedelsverket fyller en väl fungerande och heltäckande statistik över läkemedelsförsäljningen en viktig roll för att bl.a. kunna göra bedömningar av incidensen av olika biverkningar.

Grunden för den statistik som LSAB varje månad sammanställer över försäljningen är dels partihandelns, dvs. ADA:s och KD:s försäljning till Apoteksbolaget, och dels den försäljning som sker vid sidan av KD och ADA, vilken LSAB erhåller uppgifter om direkt från berörda företag, t.ex.

SBL, SVA och övrig direktförsäljning som ej sker via ADA och KD, sammantaget från ett tiotal företag.
Den sammanställning som LSAB gör utifrån detta underlag erhåller Apoteksbolaget. Denna sammanställning används också som underlag för den vidare bearbetning som LSAB gör på uppdrag av läkemedelsföretagen.

LSAB i sin tur erhåller kompletterande statistikuppgifter från Apoteksbolaget, bl.a. avseende försäljningen till den slutna vården, Härutöver tas i statistiken hänsyn till returer och omsättningen av beredskapslagren av läkemedel

LSAB ställer vidare kontinuerligt statistik till Läkemedelsverkets (LV:s) och Överstyrelsen för Civil Beredskaps (ÖCB:s) förfogande.

Som en effekt av Apoteksbolagets fortgående datorisering av apoteken med bl.a. datoriserade kassaterminaler kommer möjlighet att finnas att basera statistiken för huvuddelen av försäljningen på uppgifter från försäljningen från apotek till konsument. Detta kommer dock inte att bli heltäckande för den totala läkemedelsförsäljningen utan komplettering kan komma att krävas även från andra källor, såsom detaljhandelsförsäljning från annan detaljhandel än nuvarande apotek och direktförsäljning till den slutna vården.

Enligt utredarens bedömning bör det finnas förutsättningar att åstadkomma detta inom ramen för den statistikproduktion som sker idag. Det är dock viktigt att ha i åtanke att de olika intressenterna, detaljhandeln, sjukvårdshuvudmännen, läkemedelsindustrin och olika myndigheter ställer skilda krav på denna statistik, Läkemedelsindustrin önskar en detaljerad och frekvent statistik, medan intresset för stora tidsserier, för mer än ett antal år, är mindre. För myndigheterna är det istället långsiktiga trender som är mest intressesant att studera. Här är intresset också stort att jämföra utvecklingen mellan olika länder. Detta bör dock inte hindra att basmaterialet är detsamma och att olika data sammanställs ur detta gemensamma basmaterial.

Utredaren vill understryka vikten av att läkemedelsstatistiken också i framtiden är heltäckande och uppfyller de krav som berörda myndigheter, framför allt LV och RFV ställer på statistiken.

4.5.5 Försvarsförberedelser

I 3 § anges att bolaget åtar sig att svara för de försvarsförberedelser som framgår av bilaga till avtalet. (Det fullständiga avtalet återfinns i bilaga 2.)

Utredningen har i en skrivelse från Försvarets sjukvårdsstyrelse fått underlag för en bedömning av Apoteksbolagets roll. Sammanfattningsvis kan konstateras att den militära läkemedelsförsörjningen fungerade före Apoteksbolagets tillkomst, att Apoteksbolaget löst sin del av den militära läkemedelsförsörjningen på ett bra sätt och slutligen att det inte finns något

hinder för försvaret att med samma personalstyrka och därmed samma kostnad för staten som idag själv lösa sin militära uppgift.

Det bör slutligen poängteras att det hela tiden varit de militära myndigheterna som haft ansvaret för den militära läkemedelsförsörjningen även om vissa delar lagts ut på entreprenad till Apoteksbolaget, vilket också framgår av punkt 10 i bilagan till avtalet mellan staten och Apoteksbolaget -"Mellan bolaget och å ena sidan samt berörda central förvaltningsmyndigheter å den andra skall ett leverantör/kundförhållande råda."

Apoteksbolaget erhåller ersättning för de tjänster som utförs, dels genom att försvarsmakten köper läkemedel enligt samma villkor som motsvarande sjukhusleveranser till den allmänna hälso- och sjukvården, dels genom att ersättning utbetalas till Apoteksbolaget för utförda tjänster i övrigt, enligt överenskommelse mellan bolaget och försvarets sjukvårdsstyrelse. Ett sådant avtal är helt oberoende av monopolets existens.

4.5.6 Giftinformation

Genom beslut i Apoteksbolaget styrelse tog bolaget från och med den 1 juli 1988 över ansvaret för Giftinformationscentralen (GIC). GIC ger service till allmänheten och sjukvården i akuta förgiftningsfrågor. Samtliga förgiftningsfall dokumenteras och följs upp. Basverksamheten är telefonrådgivning dygnet runt, 1992 hade GIC 56 000 förfrågningar varav 82 procent från allmänheten och 18 procent från sjukvården. GIC har en stor sjukvårdsekonomisk betydelse genom att den som ringer får korrekta råd och snabbt kan vidta rätt åtgärder. Många tillbud kan därigenom klaras i hemmiljö och därigenom undviks sjukhusbesök.

En fungerande giftinformation är av nationellt intresse och det är också ett internationellt åtagande.

4.5.7 Hälsoekonomisk forskning

I SOU 1984:82 anges att Apoteksbolaget saknar ett obundet organ med resurser och förmåga att utnyttja den omfattande läkemedelsstatistiken till studier och bedömningar av samspelet mellan läkemedelskostnader och sjukvårdskostnader, värdering av olika läkemedels pris med hänsyn till effekterna på vården, uppföljning av konstaterade statistiska fakta för att närmare tolka deras innebörd etc.

Apoteksbolaget förvärvade av denna anledning Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE) från läkemedelsindustriföreningarna år 1988. IHE är ett helägt dotterbolag till Apoteksbolaget. Verksamheten skall i första hand bidra till hälso- och sjukvårdens utveckling inom tre områden; Forsk-

ning, utredning och konsultverksamhet, utbildning och information samt kunskapsförmedling mellan forskare och beslutsfattare. Ett stående uppdrag är att för Apoteksbolagets räkning arrangera seminarier med läkemedelskommittéer över hela landet. IHE:s forskningsinriktning är hälsoekonomiska studier och institutet har ett samarbete med Lunds Universitet samt löpande internationella kontakter, vilket är en förutsättning för att hålla sig informerad om de senaste internationella rönen på området.

1992 var 26 procent av IHE:s verksamhet är finansierad av Apoteksbolaget, resterande resurser erhölls genom externa uppdrag. Detta var en avsevärd förbättring gentemot 1991 då 55 procent av omsättningen finansierades internt.

Hälsoekonomi är ett strategiskt viktigt område, inte bara för Apoteksbolaget utan också för hälso- och sjukvården. Det finns en stark utveckling i världen mot ökade krav på hälsoekonomiska studier för nya läkemedel. Detta på grund av den resursknapphet som sjukvården i de flesta länder tvingats acceptera. Att så effektivt som möjligt utnyttja befintliga resurser är därför än mer viktigt idag än tidigare. Riksförsäkringsverket har därför ett genuint intresse av denna typ av studier som underlag för att kunna bedöma om ett nytt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförsäkringen.

4.5.8 Tillhandahållandeskyldighet

Enligt 5 § i avtalet åligger det Apoteksbolaget att på begäran snarast möjligt anskaffa och tillhandahålla läkemedel som förordnats av behörig läkare, tandläkare, veterinär eller andra som har rätt att förskriva läkemedel. Bolaget skall också tillhandahålla farmacevtiska specialiteter och andra ändamålsenliga läkemedel som får försäljas receptfritt.

Ex tempore-tillverkning

När det gäller industriellt producerade läkemedel utgör detta inget problem, eftersom det är fullt möjligt att kräva att alla apotek skall tillhandahålla dessa. När det gäller extemporeläkemedel är situationen en annan. Apoteksbolaget har successivt centraliserat denna tillverkning till fyra tillverkningsenheter, kompletterat med viss tillverkning på framför allt sjukhusapotek. Det vore oekonomiskt att nu kräva att alla apotek skulle anskaffa utrustning för tillverkning av läkemedel.

Apoteksbolagets Produktion och Laboratorier (APL) som drivs som en egen resultatenhet, tillverkar i stort sett hela landets behov av ex temporeläkemedel. I viss utsträckning sker ex temporetillverkning också på sjukhusapoteken och ett fåtal andra apotek.

Idag tillverkar APL således den absoluta merparten av de läkemedel som förskrivs men som inte tillhandahålls av industrin. Antalet produkter är mycket stort och vissa av dem är av tveksamt medicinskt värde. För en del av dessa produkter är omsättningen så stor att de tillverkas i större skala, så kallade lagerläkemedel. Detta sortiment omfattas av läkemedelslagen och kommer därför att granskas av Läkemedelsverket. Merparten av produktionen sker dock som egentlig extempore, dvs. tillverkas för ett speciellt recept. Vissa av dessa extemporeläkemedel är så snarlika befintliga lagerläkemedel att det är svårt att motivera extrakostnaden medicinskt. Det vore därför av värde om Läkemedelsverket gjorde en genomgång av sortimentet och bedömer dessa produkters kvalitet, säkerhet och effektivitet. Om några av produkterna, vilket är troligt, inte motsvarar verkets krav bör dessa inte längre tillhandahållas. För ytterligare några kan det troligen ifrågasättas om de skall omfattas av läkemedelsförsäkringen. Efter Läkemedelsverkets genomgång bör RFV ta ställning till vilken del av sortimentet som skall omfattas av läkemedelsförsäkringen.

Icke registrerade läkemedel, serum och antidoter

Vissa läkemedel har en så liten försäljning i Sverige att det inte är intressant för något företag att registrera dem i Sverige. Om läkemedlet är registrerat i något annat land, kan den läkare som anser att hennes patient behöver detta läkemedel ansöka hos Läkemedelsverket om s.k. licens. Detta är ett försäljningstillstånd för en specifik patient för ett specificerat läkemedel. Några av dessa läkemedel är av den naturen att när de behövs är det bråttom, t.ex. orm- och spindelserum, antidoter mot ovanliga gifter, sällsynta medel mot vissa blodsjukdomar, och vissa läkemedel för behandling av akuta metabola kristillstånd vid ärftliga ämnesomsättningssjukdomar, etc.

Här har Apoteksbolaget genom apoteket C W Scheele i Stockholm en särskild service som innebär att ett brett sortiment av dessa mycket sällan efterfrågade men livsavgörande läkemedel finns i lager. Apoteket har byggt upp rutiner med polis, frakt- och flygföretag för att snabbt kunna levera läkemedlen var som helst i Sverige. För en del av dessa läkemedel är användningen så liten, och lagerkostnaden så stor, att detta är det enda lagret i de nordiska länderna. Flera exempel finns också på Scheele-apotekets service för att få fram livsviktiga läkemedel till utlandet till svenska medborgare och anställda på svenska företag, både i och utanför Europa.

En förutsättning för denna verksamhet är att apoteket alltid har jour, dvs att apoteket kan nås per telefon vid alla tidpunkter på dygnet. Det har gjort det möjligt för apoteken att hänvisa till C W Scheele när de inte har öppet, vilket också praktiskt taget alla svenska och utländska läkemedelsföretag gör liksom Läkemedelsverket.

Detta är en unik service som det är viktigt att bevara även i framtiden. Idag är prissättningen sådan att verksamheten kräver bidrag från Apoteksbolaget centralt.

4.6 Finansiell analys av Apoteksbolaget

4.6.1 Inledning

Öhrlings Reveko AB utförde våren 1993 på uppdrag av LFU 92 en finansiell analys avseende Apoteksbolaget. I detta avsnitt redovisas huvudpunkterna i den av utredningen beställda rapporten.

Den finansiella analys som Öhrlings Reveko utförde skulle:

- belysa de av Apoteksbolaget använda effektivitets- och produktivitetsmåtten
- särskilja Apoteksbolagets kostnader för samhällsgemensamma (icke kommersiella) uppgifter från dem som härrör från ren affärsverksamhet
- genomföra en uppdelning av bolagets kostnader för information till patienter respektive receptförskrivare. Kostnaderna avseende information till förskrivare skulle om möjligt delas upp på förskrivare i öppen respektive sluten vård
- dela upp bolagets intäkter och kostnader avseende bolagets rörelsegrenar
- belysa kostnaderna för distribution, fördelade på produktgrupper
- belysa lönsamheten och eventuell korssubventionering mellan bolagets olika produktgrupper
- analysera och belysa lagerkostnaderna på apotek med avseende på kostnadsslag och produktgrupper
- belysa lokaliseringens inverkan på de enskilda enheterna vad avser lönsamhet och eventuella kostnader för att upprätthålla service i glesbygd etc.

Som underlag för utredningen användes årsredovisningar för bolag inom apotekskoncernen 1988–1992, koncernutredningen KU 91 samt interna resultatrapporter. Materialet kompletterades genom diskussioner med ett flertal företrädare för Apoteksbolagskoncernen.

Utredaren har sedan Öhrlings Reveko:s utredning gjordes haft tillgång till 1993 års årsredovisning för Apoteksbolaget AB.

4.6.2 Produktivitet och effektivitet

I utredningen definieras produktiviteten som kvoten mellan produkter (output) och produktionsresurser (input), medan effektiviteten definieras som kvoten mellan produkternas värde med hänsyn till målen för verksamheten och värdet av produktionsresurserna. Produktiviteten anger om "saker görs rätt", medan effektiviteten anger i vilken utsträckning "rätt saker görs".

Effektiviteten kan hänföras till tre områden, nämligen

- balansräkningens utnyttjande, dvs. hur effektivt företagets tillgångar/resurser utnyttjas. Användbara mått är olika omsättningshastigheter
- utnyttjandet av arbetsresurser, dvs. hur effektivt företagets personal sysselsätts. Användbara mått är omsättning eller bruttovinst per anställd
- kostnads/intäktsstrukturens effektiva uppbyggnad mätt som effektiviteten i bruttovinsten fördelad på personalkostnader, omkostnader, avskrivningar, finansnetto etc. Även andra mått kan användas som kostnaden per arbetstimma, proportionen mellan direkt och indirekt tid, intäkternas fördelning per kund, på olika distrikt, marknader, orderstorlekar etc.

ÖhrlingsReveko konstaterar att Apoteksbolagets nyckeltal huvudsakligen består av produktivitetsmått och egentligen inga effektivitetsmått. De nyckeltal som främst används för den interna styrningen av apoteksverksamheten är vägd produktivitet, dvs. en sammanvägning mellan antal expeditioner per arbetad timma och antal handköpskunder per arbetad timma. Eftersom 80 procent av apotekens kostnader är personalkostnader exklusive varukostnader, bör detta kunna anses vara ett användbart produktivitetsmått. En brist är dock att ej hänsyn tas till olika personalkategoriers lönekostnader.

Effektivitetsmått bygger däremot på att produktiviteten sätts i relation till verksamhetens syfte. Detta innebär att ett stort antal expeditioner per arbetad timma i apotek kan vara fördelaktigt under en förutsättning att kravet på lämnad service och information samtidigt uppfylls. En hög omsättningshastighet i lagret är endast bra om detta inte inkräktar på kravet om leveranssäkerhet och tillgänglighet.

Att konstruera effektivitetsmått för den typ av verksamhet som Apoteksbolaget bedriver, är behäftat med svårigheter beroende på att de uppgifter av icke kommersiell natur som genom avtal ålagts Apoteksbolaget av staten, inte är direkt kvantifierbara.

Det system för administrativ prissättning som tilllämpas inom Apoteksbolaget uppmuntrar inte till effektivitet. En övergång till dyrare läkemedel ger automatiskt ett förbättrat resultat även om ingen effektivisering av verksamheten sker. I utredningen från Öhrlings Reveko framhålls att en marginalsänkning inte behöver vara uttryck för effektiviseringsvinster.

Ägarnas ekonomiska krav på verksamheten har framgått av bolagsordningen, där det stadgades att ägarna skall erhålla 6 procent i utdelning på aktiekapitalet samt uppnå en tillväxt i finansiell balans. Detta innebär att det saknas avkastningskrav på hela det av ägarna insatta kapitalet. Ett avkastningskrav bör gälla förräntningen på hela det egna kapitalet, alltså både aktiekapital och innehållna vinstmedel framhålls i utredningen.

Ett rimligt avkastningskrav på eget kapital inkluderande realränta, inflation och riskkompensation efter skatt, kan bedömas ligga på ca 13 procent efter skatt och på drygt 17 procent före skatt.

Bolagets risk har bedömts sammantaget vara låg. För moderbolaget med dess monopolställning ligger den kommersiella risken på 1–2 procent, medan den är något högre för ADA, 4–5 procent mot bakgrund av att bolaget har en konkurrent samt att det råder etableringsfrihet inom partihandelsledet. Sammanfattningsvis konstaterar Öhrlings Reveko i sin rapport att om ett bolag skall växa i finansiell balans är inte hela vinsten utdelningsbar. Vid ett avkastningskrav på 13 procent på justerat eget kapital, inflation på 4 procent och en antagen real tillväxt om 1 procent är utrymmet för utdelning 8 procent. Detta hade motsvarat en utdelning på 123 Mkr 1992 jämfört med detta års verkliga utdelning på 4,5 Mkr.

Öhrlings Reveko påpekar dock att under en övergångstid kan utdelningen vara högre än 8 procent, då den nuvarande soliditeten överstiger vad som fordras långsiktigt.

Frågan gällande de låga avkastningskraven på Apoteksbolaget och bolagets goda soliditet har redan observerats av Social- och Finansdepartementen. I budgetpropositionen 1994/95 föreslås en betydande höjning av aktieutdelningen, 750 Mkr till ägarna, varav dock en tredjedel går till pensionsstiftelsen och indirekt minskar bolagets avsättningsbehov för pensioner. Det höga beloppet motiveras av Apoteksbolagets vinst 1993 och bolagets växande soliditet. I årsredovisningen för 1993 anges att soliditeten på bokslutsdagen 1992 uppgick till 27,5 procent och vid samma tid 1993 till 36,7 procent, dvs en ökning med 9,2 procent eller med ca 33 procent. Det egna kapitalet inklusive 70 procent av obeskattade medel uppgick den 1 januari 1994 till 1 844 Mkr. Motsvarande kapital 1 januari 1993 var 1 243 Mkr enligt 1993 års årsredovisning.

4.6.3 Apoteksbolagets icke kommersiella uppgifter i enlighet med avtalet med staten

Apoteksbolagets intäkter härrör från två håll, från kunderna och från läkemedelsförsäkringen. Huvudparten av inkomsterna är härigenom skattefinansierat.

Apoteksbolaget är ett privaträttsligt subjekt. I ett avtal med staten har dock bolaget ålagts att utföra vissa icke kommersiella funktioner, som statsmakten önskat främja.

Enligt avtalet med staten skall Apoteksbolaget fullgöra följande skyldigheter:

- noggrant följa utvecklingen på läkemedelsområdet inom och utom landet
- ha ett rikstäckande system för att distribuera läkemedel, som är väl avpassat till lokala förhållanden och som tillgodoser kravet på en säker, rationell och effektiv läkemedelsförsörjning
- ha den lager- och leveransberedskap i fråga om läkemedel som behövs för att tillgodose hälso- och sjukvårdens behöriga krav
- verka för en tillräckligt omfattande saklig information ifråga om läkemedel
- medverka till att en fortlöpande statistik produceras över läkemedelsförbrukningens art och omfattning

Det åligger vidare bolaget att på begäran snarast anskaffa och tillhandahålla läkemedel som förskrivits av behörig läkare, veterinär eller andra, som har rätt att skriva ut recept på läkemedel. Bolaget har också åtagit sig att fullgöra vissa försvarsförberedelser.

De flesta av de uppgifter som är knutna till huvudkontorets verksamhet är sådana som skulle utförts även om avtalet med staten inte förelegat.

Enligt avtalet skall bolaget bl a bygga upp och underhålla sin kunskap om läkemedelsområdet nationellt och internationellt. Ett sådant kunskapsuppbyggande är nödvändigt för varje företag som framgångsrikt vill agera på marknaden. Avtalet med staten på denna punkt medför inte ytterligare kostnader för bolaget.

Att ha ett rikstäckande system för att distribuera läkemedel samt att vid lokaliseringen av apotek eftersträva en god service till allmänheten till en rimlig kostnad utgör en policyförklaring, som torde överensstämma med gängse företagsekonomiska målformuleringar. Detta krav kan således inte hänföras till bolagets avtal med staten.

Glesbygdskostnader, statistik m.m.

Apoteksbolaget driver ett antal apotek, som enligt Apoteksbolaget inte är vinstgivande men som Apoteksbolaget måste driva för att uppfylla avtalet med staten.

I en intern utredning anger Apoteksbolaget att deras åtaganden utöver ren kommersiell verksamhet innefattar glesbygdsåtaganden avseende apotek, apoteksombud i glesbygd, jourläkemedel och jouröppna apotek.

För 1991 kan dessa kostnader kvantifieras till knappt 75 Mkr enligt Öhrlings Reveko, varav kostnaderna för jouröppna apotek och apoteksombud i glesbygd svarar för 36 respektive 20 Mkr. Kostnaderna för apotek i glesbygd uppskattades till 13 Mkr. Sammanlagt beräknas kostnaden för glesbygdsservice till knappt 35 Mkr.

Beräkningarna bygger på att ett bidrag på 5 procent utgör en godtagbar norm. Den totala avvikelsen från denna norm för 243 fristående apoteken och 170 apotek vid vårdcentraler med lägre bidrag än 5 procent uppgick 1991 till knappt 130 Mkr. Ca 95 Mkr härav kunde hänföras till de fristående apoteken och 32 Mkr till vårdcentralsapoteken. 119 av de nu nämnda apoteken klassificerades som glesbygdsapotek.

Den totala avvikelsen från bidragsnormen på 5 procent för dessa apotek var 13 Mkr, varav 7 Mkr gällde fristående glesbygdsapotek och 6 Mkr glesbygdsapotek vid vårdcentraler.

Öhrlings Reveko:s utredning visar att merkostnaden för att driva apotek i glesbygd är relativt liten i jämförelse med merkostnaden för vissa andra typer av apotek och centrala apotek. Vissa ofullständigheter i grundmaterialet kan dock göra att kostnaderna för glesbygdsapoteken något underskattas. En försiktig uppskattning är att kostnaderna för glesbygdsservice och för jourservice inte överstiger 100 Mkr per år.

Det åligger vidare Apoteksbolaget att svara för läkemedelsstatistiken. Arbetet utförs av två enheter inom Apoteksbolaget. En viss del av statistiken är att betrakta som kommersiellt planeringsunderlag för internt bruk. Representanter för bolaget uppfattar att cirka 50 procent av statistiken samlas in för externa beställare. 1992 beräknades pris- och statistikenheten kosta ca 13 Mkr, varav statistik för ca 5 Mkr ansågs motiverade av avtalet med staten.

Den fria förskrivningsrätten innebär att bolaget måste tillhandahålla fabrikantlösa läkemedel även om andra av industrin tillverkade läkemedel kan ersätta APL-producerade läkemedel till lägre kostnader. Tillverkningen av dessa läkemedel innebär ingen extra nettokostnad för Apoteksbolaget. Verksamheten ger istället ett inte obetydligt överskott. Däremot är kostnaderna för RFV för dessa produkter relativt hög.

Giftinformationscentralen svarar för upplysningar avseende förgiftningssymtom till sjukvården och allmänheten i enlighet med avtal med staten. Kostnaden för denna tjänst är ca 15 Mkr. Avdelningen för Kemi och Miljö svarar för miljöfrågor och olika typer av risker som är förknippade med läkemedel. Verksamheten gav 1992 och 1993 ett visst mindre överskott.

De sammanlagda kostnaderna för glesbygds- och jourservice, Giftinformationscentralen och extern statistik enligt avtal med staten uppgår

sammanlagt till ca 120 Mkr. På grund av viss osäkerhet i grundmaterialet är kostnaderna avrundade uppåt. APL-produktionen ger Apoteksbolaget ett överskott och avdelningen för Kemi och Miljö täcker sina egna kostnader.

Försvarsberedskapen

Apoteksbolagets tillsyn av försvarets läkemedelslager sysselsätter 17 personer. Enhetens uppgift är att svara för planeringen av läkemedelsdistributionen i krissituationer samt för driften av 12 läkemedelscentraler. Hanteringen av lagret sker på så sätt att produkterna köps av försvaret, som således äger lagret. När sedan lagret skall omsättas köper Apoteksbolaget varorna. Apoteksbolaget belastas således inte med några kapitalkostnader eller övriga kostnader för lagerhållning. För de anställda på bolagets försvarsenhet ersätts bolaget av försvaret.

Information

En av de tyngre förpliktelserna i Apoteksbolagets avtal med staten gäller skyldigheten att bedriva information om läkemedel, dvs. i huvudsak information om läkemedlens användning. Skyldigheten avser dels information till förskrivande läkare och dels till andra grupper inom sjukvården samt till konsumenterna.

Informationen handhas dels på huvudkontoret genom den farmaceutiska sektorn och dess informationsavdelning, dels av de enskilda apoteken. Den farmaceutiska sektorn svarar för såväl den stödjande funktionen till apoteken som information som riktas mot läkare, sjukvården, huvudmännen samt statsmakterna. Informationen på apotek hanteras i första hand av de enskilda farmaceuterna och apoteksteknikerna i deras normala kontakter med patienter och sjukvårdspersonal, dvs. som kommersiell information.

Den information som bedrivs inom Apoteksbolagskoncernen är av två typer, dels den som sammanhänger med Apoteksbolagets avtal med staten, dels den som utgör en del av Apoteksbolagets kommersiella verksamhet.

Den information som ges till läkemedelskommittéer och läkemedelsinformationscentraler av de enskilda apoteken hänger helt samman med Apoteksbolagets avtal med staten.

Kostnaderna för apotekens bearbetning av läkemedelsstatistiken och den utbildnings- och informationsverksamhet som sker i det löpande kontaktarbetet med kunderna, bör däremot belasta den kommersiella verksamheten. Denna kostnad kan beräknas till 20–30 Mkr.

Informationsverksamhet som bedrivs centralt omfattar dels material för internutbildning och dels utveckling av den egna personalen. Egenvårdsenhetens kostnader kan också hänföras till internutbildningen.

Informationskostnader som riktar sig direkt mot kunder uppskattade ÖhrlingsReveko till 19 Mkr, medan kostnaderna för information till läkarna angavs till 11 Mkr. Fördelningen av kostnaderna mellan de två grupperna är mycket osäker.

I rapporten från ÖhrlingsReveko uppgavs att informationskostnaderna var svåra att särskilja från andra kostnadsslag och att än större svårigheter gjorde sig gällande, när kostnaderna skulle fördelas på olika informationsändamål. Av intresse för LFU 92 är att få en uppskattning av kostnaderna för den producentobundna informationen och annan information av icke-kommersiellt slag.

Svårigheterna är emellertid stora att få fram mer exakta uppgifter. Detta hänger samman med att personal som t ex är engagerad i producentobunden information också fullgör andra funktioner inom bolaget. Att i efterhand med hjälp av redovisningsdata försöka särskilja kostnaderna för den producentobundna informationen låter sig inte göras utan stora och kostsamma arbetsinsatser. Den nu påtalade bristen i redovisningen kommer också till synes vid bedömningen av olika apoteks täckningsbidrag och lönsamhet. I många fall uppvisar apotek som sannolikt är lönsamma, negativt resultat. Förklaringen till detta är att apoteket påförts olika typer av samkostnader, t.ex. kostnader för apotekare som också fullgör krävande uppgifter inom den obundna produktinformationen. De sammanlagda informationskostnaderna beräknade Öhrlings Reveko till cirka 130 Mkr. Övriga uppgifter om kostnader för olika informationsändamål kan endast grovt indikerar kostnadernas storleksordning.

4.6.4 Redovisat resultat och ställning

Apoteksbolagskoncernen utgörs av Apoteksbolaget AB samt dotterbolagen ADA AB, IHE AB, Aspviks Gård, Pärlan Hotell AB, Spångatorgets Fastighets AB och Kårhuset Pharmen AB.

Apoteksbolaget förvärvade 1988/89 Bankdata AB. Bankdata sammanslogs under 1990 med Apoteksbolagets interna datfunktion till det nya bolaget PS-Data AB. Vid utgången av 1991 ägdes PS Data till 40 procent av Apoteksbolaget och till 20 procent av ADA. 1993 och 1994 har ägarprofilen ändrats i och med att PS-data förvärvats av WM-Data Nordic AB. Apoteksbolaget äger en minoritespost aktier i WM-data.

Apoteksbolagskoncernen

Avkastningen på totalt eget kapital har för Apoteksbolagskoncernen 1988–92 legat på en tämligen jämn nivå omkring 6–7 procent med undantag av

1989 när avkastningen var 4 procent. Jämfört med medianföretag inom detalj- och partihandeln uppvisar Apoteksbolagskoncernen en låg avkastning räknat på totalt eget kapital. Avkastningen på totalt eget kapital är ett mått på resursanvändningen totalt sett. (Måttet definieras som resultatet efter finansiella intäkter i förhållande till balansomslutningen.) På grund av att Apoteksbolaget är ett statligt monopol är dock detta begrepp svårtolkat. Den låga avkastningen kan nämligen beror på tre olika faktorer eller en kombination av dessa, nämligen låg prisnivå, hög kostnadsnivå och/eller stort totalt eget kapital.

Att Apotekskoncernen inte drivs i vinstsyfte kan ta sig uttryck i att försäljningspriserna är lägre, att kostnaderna är högre eller att kapitalbindningen är större än vad som annars skulle vara fallet.
1993 redovisas ett resultat efter finansiella intäkter och kostnader på 875 Mkr jämfört med 211 Mkr 1992. Den stora redovisade vinstökningen 1993 har påverkats av förändringarna i pensionskostnaderna 1991–1993.

1991 och 1992 avsatte Apoteksbolaget stora belopp till pensionsstiftelsen på grund av betydande nedskrivningsbehov i stiftelsens fastighetsinnehav och börsportfölj. Värdet av aktieportföljen vid bokslutet 1993/94 hade emellertid på grund av uppgången på aktiemarknaden återigen ökat. Eftersom pensionsstiftelsens tillgångar värderas till marknadsvärde fick uppgången genomslag i redovisningen. Detta innebar att Apoteksbolaget inte behövde eller fick göra avsättningar till pensionsstiftelsen för upplupna pensionskostnader under 1993. Samtidigt erhöll också Apoteksbolaget en gottgörelse på 107 Mkr från stiftelsen.

Rörelsens kostnader har således inte under 1993 belastats med normala pensionskostnader, vilket bör beaktas vid bedömningen av 1993 års resultat. Ett sätt att skapa en mer nyanserad bild av Apoteksbolagets vinst är att räkna ut ett vinstgenomsnitt för 1991–1993 eller för 1992–1993 för att på så sätt till viss del eliminera de brister som periodiseringen av pensionskostnaderna skapar. Den genomsnittliga vinsten för 1991–1993 och 1992–1993 uppgår till 403 Mkr respektive 544 Mkr. Vinsten avser redovisat resultat före bokslutsdispositioner och skatt. Att märka är att pensionsavsättningarna, som i det här fallet får viss karaktär av bokslutsdisposition, redovisas - helt korrekt - under rörelsens kostnader. Enligt uppgift kommer Apoteksbolaget i framtiden använda ändrade metoder, när det gäller redovisningen av pensionskostnader för att undvika den nu beskrivna typen av periodiseringseffekter på resultatet.

Koncernens balansomslutning har vidare ökat med 433 Mkr., vilket innebär att avkastningen definierad som resultatet efter finansiella intäkter i förhållande till balansomslutningen har ökat något. Det är en rad olika förändringar som skapat detta resultat: Personalkostnaderna har netto minskat förutom på grund av de ändrade pensionskostnaderna också genom att de

lagstadgade arbetsgivaravgifterna sänkts med 9,1 procent under året. Den genomsnittliga löneökningen inom Apoteksbolaget var 2,8 procent 1993, medan försäljningsökning uppgick till drygt 10 procent, främst beroende på att försäljningen av dyrare läkemedel ökade.

Enligt Öhrlings Reveko undersökning uppgick Apoteksbolagskoncernens vinstprocent till drygt 2 procent under den analyserade perioden med undantag för 1989 då den var drygt 1 procent. Detta är lägre än medianvinstprocenten enligt SCB för detaljhandelsföretag med mer än 50 anställda under perioden 1988 till 1991, då motsvarande procenttal legat på drygt 3 procent. Medianvinstprocenten för partihandelsföretag med mer än 50 anställda har under samma period sjunkit från 4,2 till 2,3 procent. Sammantaget har Apoteksbolagetskoncernen haft en låg vinstprocent. Under 1993 har vinstprocenten för koncernen förbättrats. Förklaringarna härtill har berörts ovan.

Öhrlings Reveko:s nu redovisade beräkningar bygger dock på siffror som inte korrigerats för de stora avsättningarna till pensionsstiftelsen 1991 och 1992. I utredningen poängteras också att om avsättningen till pensionsstiftelsen ersatts med förändringar av pensionsskulden vid beräkningen av vinstprocenten skulle denna uppgått till 4,2 procent, vilket är en hög vinstprocent jämfört med historiska värden för företag inom detalj- och partihandeln I årsredovisningen för 1993 redovisas vinstmarginalen till 4,6 procent.

Apotekskoncernens kapitalomsättningshastighet sjönk från ungefär 3,0 gånger/år under 1988–1989 till 2,8 gånger under 1990-1991 för att sedan 1992 återigen öka till 3,0 gånger/år (Kapitalets omsättningshastighet är lika med omsättningen i förhållande till balansomslutningen.) Kapitalomsättningshastigheten ökade ytterligare mellan 1992 och 1993.

Utvecklingen när det gäller omsättningstillväxt och kapitaltillväxt skiljer sig från andra företag inom parti- och detaljhandeln enligt SCB:s statistik. Detta beror i hög grad på att Apoteksbolaget inte är konjunkturkänsligt beroende på att merparten av försäljningen avser läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen.

Kassalikviditeten är god och har dessutom ytterligare förstärkts 1993.

Apoteksbolaget

Avkastningen på totalt kapital i Apoteksbolaget 1988–1992 har varierat något mellan åren. 1991 och 1992 steg avkastningen på totalt eget kapital från 4,8 till 6,4 procent. Jämfört med medianföretaget inom detaljhandeln uppvisar Apoteksbolaget en låg avkastning på eget kapital. Samma tolkningsproblem gäller för Apoteksbolaget som redan tidigare redovisats för

koncernen. De förbättringar som påvisats för 1993 för koncernen gäller också för Apoteksbolaget.

Försäljningen inom olika marknadssegment framgår av tabell 4.4. Siffrorna inom parentes avser 1992. Förändringen i Apoteksbolagets försäljning mellan 1992 och 1993 framgår av tabell 4.4.

Försäljningsförändringar inom Apoteksbolaget 1992/1993 har kännetecknats av att försäljningen har förskjutits mot varor med högre pris. Eftersom det kostar ungefär lika mycket att distribuera varor med högt eller lågt pris med ett undantag, nämligen för kapitalkostnaden har utvecklingen påverkat bolagets resultat positivt. Med de prisformler som används vid Apoteksbolagets prissättning ger dyrare varor en högre absolut bruttovinst . Den nu påtalade effekten mildras dock av att det procentuella påslaget i prisformlerna kombineras med ett fast krontalspåslag samt att det procentuella påslaget är mindre för varor med högre pris.

Tabell 4.4 Apoteksbolagets omsättning i olika segment

Omsättning Mkr	1993	1992	%
Läkemedel mot recept	10 774	9 895	+8,9
Försäljning, sluten vård	2 085	2 035	+2,5
Läkemedel utan recept	1 308	1 068	+22,5
Fria handelsvaror	1 290	1 193	+8,1
Kostnadsfria förbrukningsartiklar	1 083	816	+32,7
Specialdestinerade livsmedel	65	60	+8,3
Övrigt	270	244	+10,7
Totalt	16 875	15 311	+10.2

Källa: Apoteksbolagets årsredovisning 1993

ADA AB

ADA AB är ett helägt dotterbolag till Apoteksbolaget som 1993 svarar för c:a 72 procent av all partihandel med läkemedel i Sverige. Motsvarande siffra 1992 var 74 procent. Av ADAs försäljning gick nästan hela omsättningen till moderbolaget. Av försäljningen är knappt 80 procent läkemedel.

Under 1992 bildade ADA tillsammans med finska Tamro ett gemensamt bolag med avsikt att starta distribution av läkemedel i Estland, Lettland och Litauen. Verksamheten i ADA Internationell AB har endast avsett vissa biståndsaktiviteter. Bolaget är vilande vid utgången av 1993 och biståndesverksamheten har överförts till moderbolaget.

Avkastningen på totalt kapital har stigit från 4,7 procent 1988 till 7,1 procent 1992. Utvecklingen för ADA har varit avsevärt mer positiv än för

partihandeln generellt. Avkastningen på totalt kapital har legat i paritet med genomsnittet för medianföretaget och klart högre än för den ende konkurrenten Kronans Droghandel. Soliditets- och likviditetsmässigt är ADAs ställning stark.

IHE AB

IHE är ett helägt dotterbolag till Apoteksbolaget och arbetar som konsult- och forskningsföretag inom området hälsoekonomi. 1993 omsatte IHE 9,3 Mkr en minskning med 0,2 Mkr från 1992. Antalet anställda är 15 personer.

Under året har aktierna i IHE skrivits ned med 10 Mkr samtidigt som det bokförda värdet på ADA:s aktier skrivits upp med motsvarande belopp. Det bokförda värdet av IHE är 4,438 Mkr. Öhrlings Reveko uppskattade att IHE:s resultat efter finansnetto 1992 till ett negativt resultat på 400 000 kr.

Aspviks Gård , Pärlans Hotell och Apolit

Aspviks Gård äger en fastighet, där det var tänkt att uppföra en forsknings- och konferensanläggning. De totala investeringarna har uppgått till ca 34 kr. De redovisade underskotten 1991 och 1992 har sammanlagt uppgått till appt 2,9 Mkr. Det justerade resultatet efter finansnetto 1992 torde ligga ...ng 4,7 Mkr.

Pärlan AB bedriver hotellverksamhet i nära anknytning till huvudkontoret i Stockholm. Resultatet torde vara negativt.

Apolit AB är ett helägt dotterföretag till Apoteksbolaget. Apoteksbolagets syfte med att äga bolaget är att genom detta driva och äga en fastighet i västra Stockholm med bland annat en apotekslokal. 1992 uppgick företagets finansnetto -1,7 Mkr. Justerat resultat kan uppskattas till -1,3 Mkr.

Apoteksbolagets Produktion och Laboratorier (APL)

APL är en intern enhet inom Apoteksbolaget AB med 410 anställda och omfattar produktionsenheter i Stockholm, Umeå, Göteborg och Malmö samt Apotekens Centrallaboratorium och kontrollaboratorier.

Apotekens inköpspris på APL:s läkemedel förhandlas fram mellan Apoteksbolagets prisenhet och RFV. Under 1992 uppgick APL:s omsättning till 288 Mkr och gav ett resultat efter finansnetto på 45 Mkr. Nettomarginalen uppgick till 16 procent. Sammanfattningsvis kan konstateras att APL uppvisar en hög avkastning.

Kostnaden för läkemedelsdistributionen

Kostnaden för läkemedelsdistributionen kan totalt anses bestå av den sammanlagda kostnaden för ADA samt apoteksverksamheten inom Apoteksbolaget.

ADAs redovisade kostnader exklusive varukostnader för 1992 uppgick till 356 Mkr exklusive skatt. Kapitalkostnaden för det genomsnittliga egna kapitalet har beräknats till 80 Mkr vid ett avkastningskrav före skatt på 21,5 procent. Totalt skulle distributionskostnaderna till apoteken sammantaget uppgå till 436 Mkr.

De totala kostnaderna exklusive varukostnader för apoteksverksamheten inom Apoteksbolaget uppgick 1992 enligt den justerade kalkylen till cirka 3 900 Mkr. Totalt skulle således distributionskostnaden uppgå till cirka 4 300 Mkr.

Lönsamheten avseende Apoteksbolagets produktgrupper

1991 var det endast läkemedel i receptur som gav en tillfredsställande marginal. Sjukhusleveranserna täckte sina kostnader, medan förbrukningsartiklar, livsmedel RFV, ej receptbelagda läkemedel samt fria handelsvaror var olönsamma.

1992 förbättrades marginalen för alla produkt/kundgrupper inom Apoteksbolaget. Den i särklass mest olönsamma produktgruppen både 1991 och 1992 har varit ej receptbelagda läkemedel.

Under 1993 justerades prissättningen på icke receptbelagda läkemedel. Prishöjningarna låg på 7,4 procent. Förskjutningen av försäljningen mot läkemedel med högre pris svarar för 6 procent av marginalökningen.

Även priserna på konsumentförpackade fria handelsvaror höjdes och också här har skett en förskjutning från billigare till dyrare varor. En motsatt utveckling visar receptförskrivna läkemedel, där försäljningspriserna i genomsnitt var 2 procent lägre.

4.6.5 Sammanfattning av den finansiella analysen

Det kan konstateras att Apoteksbolaget vid styrningen av verksamheten i huvudsak använder produktivitetsmått. Detta är en brist, eftersom produktiviteten inte ställs i relation till verksamhetens syfte. Marknadsregleringar av den typ som Apoteksbolaget lyder underskapar betingelser för administrativ prissättning. Den typ av prissättning uppmuntrar inte till effektivitet. Staten har fastställt vinstkraven på bolaget till 6 procent av aktiekapitalet samt att bolaget skall uppnå en tillväxt i finansiell balans. Avkastningskravet har således inte satts i relation till hela det egna kapitalet i företaget. Detta har gett bolaget extremt låga kapitalkostnader för det egna kapitalet.

Glesbygdskostnaderna, dvs merkostnaderna för att driva olönsamma enheter i glesbygd samt jourservice övertiger inte 100 Mkr.

Kostnaderna för statistik som inte erfordras för den kommersiella verksamheten uppgår till ca 5 Mkr och Giftinformationscentralen bedöms kosta 15 Mkr.

Slutligen kan den producentobundna informationen, som följer av avtalet med staten uppskattas till 60–80 Mkr.

De sammanlagda kostanderna som hänför sig till avtalet med staten torde inte överstiga 200 Mkr.

Icke lönsamma verksamheter utanför Apoteksbolagets kärnverksamhet uppgår till minst 7 Mkr.

4.7 Apoteksbolagets produktivitetsutveckling

Utredningen har fått del av en undersökning om hur vissa mått på produktivitet, och till viss del även effektivitet, har utvecklats för Apoteksbolagets del under en tolvårsperiod. Undersökningen genomfördes våren 1994 av professorn vid Handelshögskolan i Stockholm Claes-Robert Julander på uppdrag av Apoteksbolaget. Interna data från Apoteksbolaget såsom bolagets årsredovisningar m.m. har utgjort det empiriska underlaget för produktivitetsundersökningen. De analyser som görs, liksom de resultat som presenteras, ansvarar Julander helt självständigt för.

Apoteksbolagets syfte med att anlita utomstående expertis var att få tillstånd en kritisk granskning av de uppgifter om produktivitet och affärsmarginal som redovisas i bolagets egna publikationer.

Liksom Öhrlings Reveko konstaterade i sin ekonomiska analys över Apoteksbolagets verksamhet, poängterar Julander i sin undersökning att effektivitetsstudier är ovanliga inom detaljhandeln men att det med hänsyn till personalkostnadernas dominerande ställning bland detaljhandelns kostnader inom ramen för bruttovinstbegreppet kan vara nöjaktigt att stanna vid produktivitetsstudier. För att delvis närma sig mått på måluppfyllelsen med Apoteksbolagets verksamhet redovisar Julander också sin syn på kundtillfredsställelse och läkemedelstillgänglighet. Särskilt angeläget är det att just sådana förhållanden beaktas, då ökad arbetsproduktivitet annars kan gå ut över den service som kunderna har rätt att förvänta sig.

Produktivitet är, som tidigare framhållits i utredningen, kvoten mellan output och input i en viss verksamhet. Inom detaljhandeln används vanligen ett arbetsproduktivitetsmått som innebär att kvoten mellan antal expedierade

kundorder och antal arbetstimmar räknas fram. Som komplement till detta används också ett kapitalproduktivitetsmått som innebär att antal expedierade kundorder divideras med försäljningsytan. Som kontrollmått har använts några partiella produktivitetsmått såsom antal recipen per årsanställd och antal apotek per årsarbetare.

Julander anser sammanfattningsvis i sin analys att den totala arbetsproduktivitetsökningen, i genomsnitt drygt 2,5 procent per år under redovisad undersökningsperiod, är stark och att den har uppnåtts genom att antal expeditioner (kundorder) har ökat samtidigt som antalet arbetade timmar har hållits tämligen konstant. En jämförelse med dagligvaruhandeln i övrigt, som undersöktes särskilt av Eliasson & Julander 1992, visar att arbetsproduktiviteten ökat snabbare inom Apoteksbolagets försäljningsställen än inom annan detaljhandel.

Även kapitalproduktiviteten har förbättrats och beräknad såsom ytproduktivitet har en ökning med 6,5 procent ägt rum under de tre senaste åren.

Genom de jämförelser som görs med mått på kundtillfredsställelse och läkemedelstillgänglighet anser Julander att de av Apoteksbolaget redovisade produktivitetsökningarna är säkerställda och inte tillkomna genom att andra av bolagets åtaganden fått stå tillbaka.

Kundtillfredsställelse och läkemedelstillgänglighet kan ses som vari ler som ingår i kravet på måluppfyllelse enligt Apoteksbolagets avtal med staten och utgör därmed i förlängningen effektivitetsmått. Den jämförelse som görs med andra detaljhandelsbranscher visar att Apoteksbolaget ligger väl i paritet med konkurrensutsatt detaljhandelsverksamhet och att därmed produktivitetsökningen inte har skett genom att kundernas situation har försämrats. Motsvarande kontroll görs beträffande läkemedelstillgängligheten genom redovisningen att antal invånare per apotek minskat medan antalet timmar för öppethållande ökat. Bolagets servicegrad (dvs. förmågan att leverera) har under en tolvårsperiod inte legat under 96,5 procent.

Julander drar följande slutsatser av sin undersökning

"Det kan konstateras att samtliga de mått på produktivitet som använts visar på en förbättring under den studerade perioden. Detta har orsakats av en tämligen kraftig ökning av antalet expeditioner samtidigt som arbetad tid inte alls ökat i samma omfattning, eller varit tämligen oförändrad. Antal apotek per årsarbetare och antal recipen per årsarbetare har också ökat liksom ytproduktivitet

Tillgängligheten i termer av antalet apotek, antal invånare per apotek, öppettimmar eller servicegrad har inte försämrats utan snarare förbättrats under perioden. Kundtillfredsställelsen ligger högre än i annan detaljhandel

och varken bruttovinst eller nettovinst ligger onormalt högt. Lönekostnaden (exklusive sociala avgifter) i procent av försäljningen har minskat under perioden. Resultaten tyder alltså på att Apoteksbolaget har genomgått "verklig" produktivitetsförbättring under den studerade perioden; det finns ingenting i dessa resultat som tyder på motsatsen."

4.8 Utredarens kommentarer och slutsatser

Redan i SOU 1984:82 konstaterades att det föreligger risker att monopolföretag eftersätter rationaliseringar och effektiviseringar. Den dåvarande utredningen såg därför positivt på Apoteksbolagets initiativ till en mer långtgående decentralisering, som förutsattes främja effektiviteten.

Samtidigt påtalade utredningen Apoteksbolagets bristande användning av effektivitetsmått och förutsatte att sådana skulle utvecklas.

I den analys som ÖhrlingsReveko genomfört för LFU 92:s räkning påtalas återigen bristen på effektivitetsmått.

Apoteksbolaget har själv initierat en utredning genomförd av Julander angående produktivitetsutvecklingen under en tolvmånadersperiod i Apoteksbolaget. Utredningen kom fram till att produktivitetsutvecklingen varit bättre inom Apoteksbolaget än i övrig detaljhandel under den studerade perioden. ÖhrlingsReveko jämförde också vissa nyckeltal för Apoteksbolaget med motsvarande inom övrig detaljhandel. I detta sammanhang konstaterade ÖhrlingsReveko att förhållanden, i detta fall under 1991 och 1992 i ett avseende varit mycket olika. Detaljhandeln hade under denna period i betydande utsträckning påverkats av den djupa konjunkturnedgången i Sverige, medan Apoteksbolaget på grund av att merparten av omsättningen är starkt subventionerad varit helt opåverkad av högkonjunkturen. Samma förhållande torde gälla för den av Apoteksbolaget initierade utredningen som i huvudsak omfattade 1993.

Jämförelsen mellan Apoteksbolaget och detaljhandeln för den angivna perioden ger därför ett något snedvridet resultat. Till detta kommer att produktivitetsmått inte ger samma information som effektivitetsmått. Utredaren vidhåller således 1983 års läkemedelsutrednings krav på bättre effektivitetsmått.

Vad gäller jämförelser om kundtillfredsställelse är det allmänt bekant att undersökningar om kundtillfredsställelse på apotek jämfört med annan handel regelmässigt utfaller till apotekens fördel även internationellt.

5 EG/EES-lagstiftning

Utredaren anser att

- monopolet uppfyller kraven på icke-diskriminering mellan inhemska och importerade produkter
- monopolet är en för långtgående form av reglering och strider därmed mot proportionalitetsprincipen

5.1 Monopol och dess förenlighet med (EES)/EG/(EU)-rätten

5.1.1 Fria varurörelser

Bestämmelserna om fria varurörelser inom EU återfinns i artiklarna 30–36 Romfördraget (Romf.). Även artikel 37 Romf. berör varurörelser men kommer här att behandlas separat. Till hjälp vid tolkningen av artiklarna 30–36 Romf. finns ett stort antal rättsfall. De principer som kan dras från dessa fall ligger även till grund för tolkningar på andra områden inom gemenskapsrätten och vid tillämpning och tolkning av EES-avtalet. Den centrala betydelsen av den rättspraxis som uttolkats har även medfört att andra artiklar fått anpassa sig till reglerna om fria varurörelser, som ett led mot skapandet av en gemensam marknad.

Artikel 30 Romf. uppställer ett förbud mot kvantitativa importrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan. Artikel 34 Romf. innehåller motsvarande bestämmelser avseende export. Möjligheter till undantag ges i artikel 36 Romf. under förutsättning att dessa är motiverade av hänsyn till "allmän sedlighet, allmän ordning eller allmän säkerhet; skyddandet av människors, djurs eller växters hälsa och liv". Vidare nämns skyddandet av nationella skatter av konstnärligt, historiskt eller arkeologiskt värde samt skyddandet av den immateriella äganderätten. Åtgärden får dock inte innebära någon "godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna".

Bedömningen om det föreligger några kvantitativa restriktioner skapar normalt inte problem. Däremot har begreppet "åtgärder med motsvarande verkan" resulterat i ett stort antal rättsfall från EG-domstolen. Begreppet har givits en vid tolkning och avser icke-tariffära hinder, som försvårar eller omöjliggör de fria varurörelserna.

Det mest centrala fallet för att bedöma begreppet är Dassonville-fallet[1]. Domstolen ansåg att alla åtgärder som direkt eller indirekt kunde påverka handeln mellan medlemsstaterna omfattades av förbudet i artikel 30 Romf.

Definitionen av vad som utgör åtgärder med motsvarande verkan är således öppen och får hela tiden nytt innehåll vartefter nya former av restriktioner upptäcks. Detta måste hållas i åtanke när utredaren senare diskuterar detaljhandelsmonopol. Avgörande för bedömningen är inte utformningen av åtgärden utan den verkan åtgärden har. Artikel 30 Romf. är således generellt tillämplig på regler, vilka antingen direkt eller indirekt begränsar importen vare sig detta sker faktiskt eller potentiellt.

De fall som kan vara svåra att bedöma är sådana där det inte formellt kan konstateras föreligga någon olikhet i behandlingen, men där verkan ändå kan vara diskriminerande.

Förbudet riktar sig till medlemsstaterna och kan inte hindra enskilda att sätta upp hinder för handeln. Sådana försök till restriktioner får beivras med andra regler, främst de angående konkurrensbegränsningar. Att förbudet riktar sig till medlemsstaterna innebär dock inte att de saknar direkt effekt. Varje enskild som anser att en viss nationell regel oberättigat hindrar import eller export kan väcka talan härom inför nationell domstol. Finner domstolen att den nationella regeln strider mot artikel 30 Romf. skall regeln upphöra att gälla.

5.1.2 Möjligheter till undantag

Artikel 36 Romf. föreskriver, som ovan nämnts, ett antal omständigheter som gör att restriktionerna eller åtgärderna med motsvarande verkan ändå accepteras. De uppräknade grunderna är uttömmande. En restriktion eller förbud får inte heller utgöra ett medel för godtycklig diskriminering. Det innebär att åtgärderna måste anses vara nödvändiga och att de inte får gå längre än vad som absolut behövs.

Domstolen har utvecklat en rättspraxis, där villkoren för att medge undantag har givits en snäv tolkning. Kan skyddsbehovet tillfredsställas med mindre långtgående krav, skall dessa väljas.

I det epokgörande rättsfallet Cassis de Dijon[2] slog Domstolen fast att åtgärder som gäller lika för nationella och importerade varor, och som är nödvändiga för att tillgodose vissa "tvingande behov" till skydd av hälsa,

[1]Målet 8/74 Procureur du Rio mot Dassonville (1974) E.C.R 837
[2] Målet 120/78 Rewe mot Bundesmonopolverwaltung (1979) E.C.R. 649

konsumentintressen etc kan erhålla undantag, om dessa är proportionella i förhållande till syftet. Självklart måste det också föreligga ett kausalsamband mellan åtgärden och syftet. Grunderna som kan åberopas är inte på förhand bestämda. Nya undantag kan tillkomma vartefter nya fall upptäcks. Cassis de Dijon-fallet innebär således en utvidgning av de undantagsmöjligheter som finns i artikel 36 Romf.

Till skillnad från Cassis de Dijon-principen kan undantag enligt artikel 36 Romf. erhållas både för åtgärder som gäller lika för nationella som importerade varor men även för åtgärder som endast gäller för importerade varor. Som ovan nämnts är de uppräknade undantagsmöjligheterna uttömmande. I likhet med Cassis de Dijon-principen omfattar artikel 36 Romf. inte de fall åtgärden huvudsakligen har ekonomiska motiv. Undantag enligt artikel 36 Romf. eller Cassis de Dijon är inte möjligt för den händelse området är harmoniserat genom gemenskapsrättsliga regler.

5.1.3 Statliga handelsmonopol

Reglerna för statliga handelsmonopol återfinns i artikel 37 Romf.

Artikel 37 Romf., som rör varor och inte tjänster, tar inte enbart sikte på formella monopol utan täcker varje verksamhet som i praktiken, direkt eller indirekt, kontrollerar, styr eller påverkar handeln mellan medlemsstaterna. Trots att artikeln inte uppställer något krav på direkt statligt ägande finns naturligtvis krav på någon inblandning från statens sida.

Inblandningen från statens sida kan ta sig flera olika uttryck. Vad som torde krävas är att monopolet emanerar från en myndighetsakt. Detta klarläggs även i fallet Bodson[3], i vilket inte staten utan endast vissa kommuner hade givit ett företag och dess dotterbolag en viss ensamrätt genom myndighetsbeslut. Domstolen slog fast att även lokala och regionala monopol kunde omfattas av begreppet statliga handelsmonopol.

Under Gemenskapens första år diskuterades, om artikeln skulle tolkas så att monopolen måste avvecklas eller om det räckte att monopolen anpassades så att de inte kunde leda till någon diskriminering mellan medlemsländerna. Kommissionen ansåg att monopolet måste avvecklas, även om texten i artikel 37 Romf. inte ger ett uttalat stöd för en så långtgående slutsats. Det får dock anses vara fastslaget i praxis, att huvudsyftet med artikeln är att varje offentligt handelsmonopol skall anpassas, så att det utesluter diskriminering beträffande anskaffnings- och marknadsföringsvillkor

Domstolen har i viss utsträckning i olika rättsfall klargjort medlemsstaternas skyldigheter. Enligt Domstolen skall tillämpningen av artikel 37 inte vara begränsad till import eller export av produkter som är föremål för monopol, utan omfatta alla åtgärder som hör ihop med förekomsten av ett

[3] Målet 30/87 Bodson mot Pompes Funèbres

statligt monopol under förutsättning att det påverkar handeln mellan medlemsstaterna. Domstolen har vidare konstaterat att vissa exklusiva rättigheter, särskilt exklusiva importrättigheter, inte är förenliga med artikel 37 och därför borde avvecklas. I senare rättsfall har det även hävdats, att exklusiva exporträttigheter är oförenliga med artikeln.

Kommissionen har utsträckt sin tolkning av förbudet mot importmonopol till att omfatta förbud också mot andra typer av monopol. Det är emellertid fortfarande omdiskuterat, huruvida förbudet också omfattar nationella distributionsmonopol, och om det i så fall skulle gälla enbart grossistverksamhet eller också i detaljhandeln. I fallet SAIL[4] var Kommissionen av uppfattningen att ett försäljningsmonopol i sig stred mot artikel 37 Romf. Domstolen tog dock inte ställning i frågan.

Såvitt gäller försäljningsmonopol torde dock dessa vara att bedöma enligt samma principer som gäller för import- och exportmonopol. Visar det sig att monopolet får återverkningar på anskaffnings- och marknadsföringsvillkoren av en viss vara, torde det inte spela någon roll i vilket led av handelskedjan som diskrimineringen sker.

5.1.4 Apoteksbolagets monopol

Apoteksbolaget har idag ensamrätt till försäljning av läkemedel, dvs. ett försäljningsmonopol. Utredningen har i ett tidigare delbetänkande (Läkemedel och kompetens – SOU 1993:106) föreslagit att monopolet begränsas, så att det endast omfattar ensamrätt till försäljning av receptförskrivna läkemedel. Förslaget ligger väl linje med principerna fastslagna i Cassis de Dijon-fallet om proportionalitet i regleringarna. I slutbetänkandet diskuterar utredningen även monopolets ensamrätt till försäljning av receptförskrivna läkemedel.

Rättsläget vad avser försäljningsmonopol är, som ovan antytts, mer svårbedömt. Domstolen har ännu inte tagit ställning till ett renodlat försäljningsmonopol. I fallet Manghera[5] saknade Domstolen anledning att bedöma det italienska tobaksmonopolets exklusiva rätt att försälja tobaksvaror. I fallet Kommissionen mot Frankrike och andra[6] uttalade sig Domstolen över kombinationen import-, försäljnings- och installationsmonopol. Fallet är intressant men det innebär inte att Domstolen tagit ställning till ett renodlat försäljningsmonopol.

Det föreligger alltså stora svårigheter i att uttala sig med säkerhet om försäljningsmonopolens förenlighet med Romfördraget. Det torde vara omöjligt att utan vidare säga att de faller utanför artikel 37 Romf., samtidigt som de sannolikt inte heller är föremål för det förbud som gäller för

[4] Målet 81/71 SAIL (1972) E.C.R. 119
[5] Målet 59/75 Pubblico Ministero mot Manghera (1976) E.C.R. 91
[6] Målet 202/88 Kommissionen mot Frankrike och andra

importmonopol och eventuellt exportmonopol. Detta medför att ingen artikel i Romfördraget i sig skulle hindra ett upprätthållande av ett försäljningsmonopol, men att monopolet trots detta inte får tillämpas på ett sätt som innebär att utländska handlare diskrimineras vad gäller möjligheterna att få avsättning för de produkter de har importerat.

Förbudet mot handelsmonopol hindrar dock inte medlemsstaterna från att reglera handeln under förutsättning att sådana regler respekterar kravet på varors fria cirkulation på den gemensamma marknaden. Det går därför att uppställa krav på att endast vissa företag eller vissa speciella kategorier av företag har rätt att sälja en vara. Ett förfarande med licensgivning av exklusiva rättigheter har av Domstolen, i vissa fall, förklarats inte omfattas av artikel 37 Romf. Enligt Domstolen bör en sådan reglering av handeln accepteras, om föreskrifterna kan anses vara nödvändiga för att tillgodose krav som effektiv skattekontroll, skydd för den allmänna hälsan och konsumentskydd. Som ovan nämnts får dock åtgärden inte stå i missförhållande till syftet.

Då försäljningsmonopol sannolikt inte i sig är förbjudna återstår att bedöma hur Apoteksbolagets detaljhandelsmonopol uppfyller Romfördragets regler.

5.1.5 Utredarens kommentar

Utredaren anser att monopolet uppfyller kraven på ickediskriminering mellan inhemska och importerade produkter. Utredaren menar dock att monopolet i sig är en för långtgående reglering och som därigenom strider mot proportionalitetsprincipen. Samma skyddsnivå kan uppnås på en reglerad konkurrensutsatt marknad. En annan sak är att EU:s harmoniserade regler tillåter kompetensmonopol, vilket tillåter att rätten till försäljning av läkemedel knyts till speciella försäljningställen (läs apotek, egenvårdsapotek etc.). Detta kompetensmonopol, som ofta omnämns som ett apoteksmonopol, skall dock inte förväxlas med Apoteksbolagets monopol.

Det skall noteras att flertalet länder har någon form av monopol. Det kan vara lokalt, regionalt eller nationellt. Monopolen brukar motiveras av, förutom sordriftsfördelar, säkerhetsaspekter. I Sverige har vi ett statligt monopol för läkemedelsförsäljning, medan det i vissa Europeiska länder är eller har varit vanligare med statliga tobaksmonopol. Många fall i Domstolen har rört just de nya ländernas anpassning av sina tobaksmonopol vid inträde i EU. I de flesta fallen har lösningen blivit ett licensförfarande. En åtgärd son ansetts proportionell till de mål som eftersträvas.

I Sverige anses det självklart att kunna köpa tobaksprodukter i vilken livsmedelsbutik eller kiosk som helst, medan det i vissa europeiska länder varit lika självklart att dessa varor skall säljas i statligt ägda butiker. Detta sagt som illustration till monopolets vara eller icke vara i olika länder.

Utredaren anser att ett system med licenserade försäljningställen (apotek för receptförskrivna läkemedel, egenvårdsapotek för icke receptförskrivna etc.) bättre överensstämmer med EU:s intentioner även om det i dagsläget inte föreligger några direkta hinder för nuvarande ordning.

Apoteksbolagets monopol medför även andra konsekvenser som eventuellt kan vara tveksamma i ett framtida harmoniserat Europa. Som dagens situation är har Apoteksbolaget möjlighet att etablera sig i ett EU-land, medan det motsatta inte går på grund av Apoteksbolagets ensamrätt till läkemedelsförsäljning. Visserligen finns det vissa begränsningar i rätten att äga apotek, t.ex. i Tyskland där det endast är tillåtet att äga ett apotek plus en filial, men möjligheten att etablera sig finns dock på samma villkor som för tyska företag och medborgare. Utredaren finner det troligt, trots att det i dagsläget inte föreligger några Domstolsavgöranden som klargör just den här specifika problemställningen, att denna konsekvens kan komma att behandlas i Domstolen som en åtgärd med motsvarande verkan som kvantitativa restriktioner.

Utredarens förslag till en liberalisering av detaljhandeln med läkemedel, och därmed främjandet av entreprenörsanda och ömsesidiga etableringsregler får även stöd av Mr Padraig Flynn, EU-kommissionär, som i Grönbok för Europeisk socialpolitik 17 november 1993 framhåller följande:

> "Medan den cykliska analysen av arbetsmarknaden koncentrerar sig på sysselsättning, arbetslöshet och medbestämmande, så är den viktigaste parametern i den strukturella analysen resultatet av den arbetsförstörande/sysselsättningskapande processen. Ett positivt resultat beror i stor utsträckning på skapandet av nya småföretag och därmed på entreprenörskap. Postindustriella samhällen har ett fundamentalt behov av att vidga företagsbegreppet så att det täcker egenföretag, kooperativ, ideella organisationer osv., att främja entreprenörskap inom nya samhällssegment samt att utveckla stödstrukturer som inser att den traditionelle kapitalisten inte är den typiske grundaren av ett modernt småföretag i dagens värld.
>
> En återgång till full sysselsättning kommer förmodligen att vara svår att uppnå utan just en sådan kulturförändring, som innebär en till nya grupper av befolkningen spridd vilja och förmåga till ekonomiska initiativ. 'Arbetstagarkulturen' som nu dominerar utbildningen på alla nivåer, måste genomgå en omvandling, liksom det stereotypa livsmönstret bestående av utbildning, arbete, fritid och pensionering som är typisk för den massproducerande, tillverkande, mansdominerande samhällsmodellen." (s. 32)

"Domstolen har bidragit på ett avgörande sätt till att flyttning inom EG kan äga rum under fria och värdiga förhållanden. Medlemsstaternas medborgare har rätt att bedriva ekonomisk verksamhet – som anställd eller som egenföretagare – på en annan medlemsstats område utan diskriminering. Medlemsstaterna får bara för sina egna medborgare reservera anställning i offentlig tjänst (artikel 48(4) av EEC-fördraget), men Domstolen har beskurit omfattningen av detta undantag till att bara gälla anställning som innebär utövande av offentlig makt och ansvar för att säkerställa statens intressen.

Rätten att bedriva ekonomisk verksamhet utan att diskrimeras på grund av nationalitet har blivit mer påtaglig – speciellt för egenföretagare – i och med införandet av EG-lagstiftningen om ömsesidigt godkännande av avgångsbetyg och akademiska examina.

Efter en period, när ömsesidigt godkännande baserades på individuella direktiv för specifika yrken, har EG nu antagit två horisontella direktiv, som utsträcker erkännandet till alla reglerade (akademiska, auktoriserade) yrken. En mycket komplicerad fråga för framtiden är, hur man skall åstadkomma likvärdighet vid bedömningen av kvalifikationer för övriga, icke reglerade yrken. Vidare bör noga övervägas, hur denna erkännandefaktor skall kunna byggas in från början i alla de nya kvalifikationer som kommer att bli nödvändiga i framtiden.

Etableringen av verkligt och effektivt ömsesidigt erkännande av och likvärdighet i kvalifikationer på alla nivåer inom Unionens hela territorium, måste bli en viktig politisk prioritering. Detta inte bara av skäl som har att göra med de ekonomiska fördelar som kan följa, utan också på grund av det bidrag som kan lämnas till utvecklandet av ett europeiskt medborgarskap." (s. 54)

5.2 Konkurrensbestämmelser*

5.2.1 Allmänt

Syftet med EES-avtalet är att främja handel och ekonomiska relationer i avsikt att skapa ett homogent och dynamiskt område med likvärdiga konkurrensvillkor. Det som håller samman EES är den fria rörligheten. Varor, tjänster, kapital och personer skall kunna röra sig fritt över nationsgränserna utan några konstlade hinder. Det är dessutom nödvändigt att skapa ett system som ger likvärdiga konkurrensvillkor i alla delar av EES. Samma regler måste gälla och de måste tillämpas på samma sätt.

När det gäller konkurrensregler tillämpliga på företag har EES-avtalet, med mycket få undantag, tagit över hela det regelverk som ingår i EG:s

* Avsnittet är baserat på Konkurrensverkets broschyr "EES-avtalets konkurrensregler"

konkurrensrätt. Det gäller de grundläggande förbuden mot konkurrensbegränsande avtal och missbruk av dominerande ställning i Romfördragets artiklar 85 och 86, reglerna om kontroll av företagskoncentrationer samt följdlagstiftningen i form av bl.a. tillämpningsförordningar och gruppundantag. Den nya svenska konkurrenslagen, som gäller fr.o.m. 1 juli 1993, har EG:s och EES-avtalets konkurrensregler som förebild.

EES-avtalets konkurrensregler handlar om de åtgärder som enskilda företag, offentliga eller privata, kan vidta för att begränsa eller snedvrida konkurrensen. Konkurrensreglerna ger en tydlig signal till företagen att EES förutsätter en fri och öppen konkurrens på lika villkor. Syftet är att skapa en ordning som bygger på marknadsekonomi och fri handel. Karteller och monopolmissbruk är företeelser som inte hör hemma inom ramen för EES-samarbetet.

5.2.2 Artikel 53 i EES-avtalet (artikel 85 i Romfördraget)

Artikel 53 i EES-avtalet förbjuder konkurrensbegränsande avtal mellan företag. Förbudet gäller inte bara avtal i snäv bemärkelse, utan också beslut av företagssammanslutningar och samordnade förfaranden mellan företag. För att förbudet skall gälla måste avtalet antingen ha till syfte att hindra, begränsa eller snedvrida konkurrensen inom EES eller ha sådan effekt. En annan förutsättning är att avtalet kan påverka handeln mellan EU och ett eller flera EFTA-länder - eller endast mellan EFTA-länder.

Vissa typer av avtal utpekas som oförenliga med EES-avtalet. Det gäller bl.a. avtal som

- direkt eller indirekt fastställer priser
- kontrollerar produktion, marknader, teknisk utveckling eller investeringar
- leder till marknadsuppdelningar
- innebär att handelspartners får olika villkor vid likvärdiga transaktioner
- innehåller krav på tilläggsprestationer utan samband med det som avtalet avser

De ovan nämnda typerna av avtalet är bara exempel. Även andra avtal kan omfattas av förbudet.

Ett avtal som strider mot konkurrensreglerna i EES-avtalet är förbjudet i sig och kräver alltså inte något särskilt beslut om förbud från någon övervakningsmyndighet eller domstol. Förbjudna avtal är ogiltiga från sin tillkomst och kan exempelvis inte åberopas i en rättslig tvist.

5.2.3 Artikel 54 i EES-avtalet (artikel 86 i Romfördraget)

Om ett företag - eller en grupp av företag - har en marknadsdominerande ställning inom EES eller inom en väsentlig del av samarbetsområdet är det, enligt EES-avtalets artikel 54, förbjudet att missbruka denna ställning. En förutsättning för att förbudet skall gälla är att handeln kan påverkas mellan EG och ett eller flera EFTA-länder - eller endast mellan EFTA-länder

Enbart det förhållandet att ett företag är marknadsdominerande innebär inte någon överträdelse av EES-bestämmelserna. Förbudet gäller vissa åtgärder som ett företag kan vidta, när det inte behöver ta hänsyn till motreaktioner från konkurrenters sida.

Exempel på sådant missbruk är att

- påtvinga någon oskäliga priser eller andra oskäliga affärsvillkor
- begränsa produktion, marknader eller teknisk utveckling
- tillämpa olika villkor för likvärdiga transaktioner
- av en avtalspart kräva tilläggsprestationer som inte har något samband med det som avtalet avser

Missbruk av en marknadsdominerande ställning är inte förenligt med EES-avtalets syfte och därmed förbjudet. Något särskilt beslut om förbud från någon övervakningsmyndighet eller domstol krävs därför inte.

5.2.4 Ickeingripandebesked

Ett företag kan i vissa fall känna sig osäkert på om ett avtal eller förfarande står i strid med förbuden i EES-avtalets artiklar 53 och 54. Det finns då möjlighet att hos berörd övervakningsmyndighet ansöka om ickeingripandebesked. Ett sådant besked, som ibland också går under benämningen negativ attest, innebär att övervakningsmyndigheten inte ser anledning att ingripa utifrån de fakta som myndigheten har tillgång till.

Ett ickeingripandebesked hindrar inte övervakningsmyndigheten från att göra en annan bedömning, om det senare skulle komma fram omständigheter som tyder på att förfarandet trots allt skulle strida mot något av förbuden. Det är därför viktigt att alla relevanta fakta läggs fram i samband med ansökan om icke-ingripandebesked.

5.2.5 Undantag

Under vissa förutsättningar kan övervakningsmyndigheten medge undantag för ett avtal, som faller under förbudet i artikel 53. Ett villkor är att avtalet bidrar till att förbättra produktionen eller distributionen av varor eller till att främja tekniskt eller ekonomiskt framåtskridande. Konsumenterna måste dock tillförsäkras en skälig andel av den vinst som uppnås genom tillämpningen av avtalet. Vidare får avtalet inte lägga begränsningar på de berörda företagen, som inte är nödvändiga för att uppnå de ovannämnda fördelarna. Undantag kan inte medges för avtal som ger företagen möjlighet att sätta konkurrensen ur spel för en väsentlig del av varorna i fråga.

En anmälan för undantag skyddar företagen från böter för att ha tillämpat ett förbjudet avtal från tidpunkten för anmälan till dess att myndigheten har fatta beslut i ärendet.

I EES-avtalet finns också generella undantag för vissa kategorier av avtal, s.k. gruppundantag. Avtal som uppfyller villkoren i ett gruppundantag behöver inte anmälas. Gruppundantag gäller för ensamåterförsäljaravtal, exklusiva inköpsavtal, återförsäljar- och serviceavtal för motorfordon, patent licensavtal, specialiseringsavtal, forsknings- och utvecklingsavtal, franchise avtal samt know-how-licensavtal. Andra gruppundantag kan efter han komma att införlivas med EES-avtalet.

I gruppundantagen finns angivet avtalsbestämmelser som är tillåtna (de s.k. vita listan). Vissa gruppundantag anger också avtalsbestämmelser sor inte får finnas i ett avtal om gruppundantaget skall gälla (svarta listan) oc en grå lista med avtalsbestämmelser som medför anmälningsskyldighet. Om övervakningsmyndigheten i ett sådant fall inte har invänt mot avtalet inom en vissa tidsperiod gäller undantaget.

Det finns inte någon möjlighet till undantag från förbudet mot missbruk av marknadsdominans.

5.2.6 Kontroll av företagskoncentrationer

Med företagskoncentration avses i första hand förvärv av företag eller fusion mellan två företag, men även andra sätt att skaffa sig ett bestämmande inflytande över ett annat företag faller under bestämmelserna om kontroll av företagskoncentrationer

Kontrollen gäller bara mycket stora förvärv. De berörda företagens sammanlagda omsättning i hela världen skall uppgå till minst 5 miljader ecu och minst två av företagen skall vart och ett ha en omsättning inom EES-området på 250 miljoner ecu. I de fall företagen har minst två tredjedelar av sin omsättning inom ett och samma land gäller dock inte EES-reglerna.

Enligt artikel 57 i EES-avtalet skall Europakommissionen handlägga alla förvärv med s.k. EG-dimension, dvs. när ovan nämnda tröskelvärden uppnås inom EG. Koncentrationsärenden som enbart har EFTA-dimension ska däremot tillfalla EFTA Surveillance Authority (ESA).

Om en företagskoncentration enligt dessa tröskelvärden har EG- eller EFTA-dimension, skall den anmälas till berörd övervakningsmyndighet. Koncentrationen kan förbjudas om den skapar eller förstärker en sådan dominerande ställning som gör att en effektiv konkurrens skulle hindras i betydande omfattning inom EES.

6 Konkurrensfrågor

Utredaren föreslår att
- detaljhandelsmonopolet vid försäljning av läkemedel avskaffas

6.1 Inledning

En väl fungerande konkurrens inom näringslivet är av stor betydelse för att förbättra effektiviteten och tillväxten i den svenska ekonomin och för att därmed bidra till ökad välfärd.

Det marknadsekonomiska systemet förutsätter att det råder näringsfrihet och avtalsfrihet. Marknadsekonomins existens och livskraft beror av handelsutbytet mellan självständiga köpare och säljare. Härigenom möjliggörs specialisering i såväl produktion som distribution. Det innebär att stordriftfördelar och den ökade effektivitet som en väl avvägd arbetsfördelning skapar, kan tillvaratas.

Förklaringen till marknadsekonomins överlägsenhet beror bl.a. enligt Friedrich Hayek, på marknadssystemets effektivitet när det gäller samhällets informationshantering i vid bemärkelse.

Kunskap om förväntningar, erfarenheter, chanser, riskbenägenhet och anpassningsmöjligheter till ändrade förhållanden finns hos individerna. Att samla in denna ofantliga informationsmängd, så att den kan nyttjas vid en övergripande planering är en omöjlig uppgift, allra helst som informationen ständigt ändras. De som fattar beslut centralt använder således tvärtemot vad som ofta hävdas ofullständig, snabbt åldrande, genom osäkerhetsabsorption starkt filtrerad och t.o.m i vissa fall förvanskad information.

M Polanyi har uttryckt detta på ett ännu mer klargörande sätt, när han vänder sig mot centraliserad planering på grund av att det är en omöjlighet, eftersom individer när de är aktiva på marknaden liksom inom andra områden alltid är ovetande om hur mycket de i realiteten verkligen vet, och således alltid känner till mer än vad de kan förmedla till sin omgivning. (Polanyi: The Logic of Liberty, Chicago 1951.)

Marknadssystemet har däremot mekanismer som kan tillvarata den utspridda informationen på ett resursknappt sätt. Prissystemet, vinstmotivet,

den privata äganderätten och avtalsfriheten är nödvändiga för den decentraliserade samordningen som är marknadssystemets särmärke.

Marknadssystemets högre informationseffektivitet minskar sannolikheten för felaktiga beslut, men också felaktiga beslut fattas på en fungerande marknad. I sådana fall kommer dock de felaktiga besluten att rättas till snabbare. Marknadsbesluten kan nämligen beskrivas som en kontinuerlig försöksprocess, i vilken aktörerna successivt beaktar ny information. Anpassningsprocessen sker således löpande och tendenser att bygga sig fast i felaktiga strukturer minskar.

Det var denna anpassningsprocess som redan Adam Smith beskrev. Han konstaterade att arbetsfördelningen inom ekonomin kunde leda till en mångfaldigad välfärd genom att enskilda beslut "som av en osynlig hand" leds mot aktiviteter, som sammantaget ökar den samhällsekonomiska effektiviteten. En förutsättning för att denna process kan vidmakthållas är, att självständiga företag konkurrerar med varandra.

Det råder idag en stor samstämmighet om att en fungerande konkurrens skall eftersträvas. Företag som är utsatta för konkurrens sporras till att producera rätt saker, dvs. producera det som konsumenterna efterfrågar vid den rådande inkomstfördelningen. Om konsumenterna har ett val mellan flera alternativ, kan de uttrycka sina önskemål genom sina köpbeslut. Samtidigt drivs företagen att producera rätt saker på rätt sätt, dvs. producera det efterfrågade till så låga kostnader som möjligt. Konkurrensen tvingar dem att så långt möjligt hushålla med resurserna genom att effektivisera produktionen. Konsten att långsiktigt förnya produktionsförmågan både när det gäller vad som produceras och hur det sker kräver också en rörlighet i näringslivet, som förutsätter konkurrens mellan självständiga företag.

Statens, kommunernas och andra offentliga organs agerande har stor betydelse för hur företagen handlar. Av betydelse från konkurrenssynpunkt är regleringar, som kan ha till syfte att reducera risker för skador på människa och miljö, att uppnå fördelningspolitiska, sysselsättnings- och regionalpolitiska mål etc. Listan över olika motiv för regleringar kan göras mycket lång.

Regleringar kan skada konkurrensen både direkt och indirekt. Ofta blir det lättare för företagen att samarbeta med varandra, liksom för enskilda företag att nå en dominerande ställning genom att regleringar ofta hämmar möjligheterna för nya företag att etablera sig. Till detta kommer att regleringarna begränsar tillämpningsområdet för konkurrenslagstiftningen. Konkurrensbegränsningar som är en direkt och avsedd effekt av lagstiftning eller ofrånkomlig följd av denna, kan inte motverkas med konkurrenslagens hjälp.

Offentligt styrda organ påverkar också konkurrensförhållandena i sin egenskap av både producent och beställare av varor och tjänster. Konkurrensen kan störas på grund av brister i den offentliga sektorns agerande, t.ex.

genom att man inte följer gällande regler för offentlig upphandling och att man inte prövar möjligheten att lägga ut vissa verksamheter på entreprenad. Detta medför ökade kostnader för samhället och motverkar ökad välfärd.

6.2 Olika konkurrensförhållanden

Ren konkurrens är ett teoretiskt begrepp som utgår från förutsättningen om helt standardiserade produkter och många av varandra oberoende producenter. Dessutom förutsätts många och oberoende kunder, perfekt information och ett fritt marknadstillträde. I empiriska sammanhang brukar man i stället använda det vidare begreppet "fungerande konkurrens", som bl.a. syftar på att det skall finnas en reell valmöjlighet för konsumenterna, då det gäller att välja mellan olika leverantörer och produkter. Att alternativa producenter har möjlighet att komma in på marknaden, är en annan viktig förutsättning för en fungerande konkurrens.

Villkoren för en "fungerande konkurrens" är heller inte alltid uppfyllda. Delvis beror detta på omständigheter, som hänger samman med själva produkternas och teknologins eller marknadens natur. Det kan också bero på hur produktions- och distributionssystemet är organiserat, dvs. på strukturen av producenter, leverantörer och kunder. En tredje grupp av omständigheter är de som har att göra med olika former av konkurrenshinder.

När en marknad väl är avgränsad, kan man studera strukturen inom den aktuella delen av nätverket av producenter, leverantörer och kunder. Av stor betydelse för om relationerna mellan aktörerna präglas av konkurrens är bl.a. följande förhållanden:

Kundernas antal, storlek och förhandlingsstyrka. Förhandlingsstyrkan kan ökas genom samverkan av olika slag, som ibland kan gå så långt som till rena inköpskarteller. Starka kunder med hög kompetens och stora resurser som upphandlare kan förbättra effektiviteten i leverantörsledet. Hög koncentrationsgrad på köparsidan kan emellertid också medföra nackdelar ur konkurrenssynpunkt, t.ex. genom att bara stora leverantörer anlitas eller genom att efterfrågan hålls tillbaka i syfte att pressa inköpspriserna.

Producenternas och leverantörernas antal, storlek och förhandlingsstyrka. Ju färre producenter och leverantörer som är verksamma på området, desto större är deras möjligheter att styra eller reglera marknaden till sin egen fördel. Branschorganisationer, inom vilka producenter eller leverantörer i en viss bransch samarbetar med varandra, kan härvid spela en roll. En stor del av branschorganisationernas verksamhet handlar normalt om att tillvarata gemensamma intressen utan att skada konkurrensen. Syftet är snarare att stärka de inblandade företagens kompetens och hushålla med gemensamma resurser för t.ex. samhällsinformation, forskning och utveckling (FoU).

Gränsdragningen mellan samhällsnyttiga och ur konkurrenssynpunkt skadliga gemensamma aktiviteter är dock inte alltid lätt att göra. Gemensamma mötesplatser för branschfolk kan alltid ge utrymme för tysta överenskommelser av konkurrensbegränsande natur. (Jämför med art. 85.3 RomF.)

Vertikal integration innebär i sin mest utpräglade form att vissa företag eller koncerner inom sig inkorporerar flera led i kedjan producent/distributör/kund. Sådan integration, som kan uppnås genom organisk tillväxt, företagsköp eller olika slag av samarbetsavtal, ökar normalt dessa företags resurser, makt och förhandlingsstyrka. Detta har två effekter, dels minskar konkurrensens räckvidd i den mån marknaderna i praktiken har avskaffats inom det vertikalt integrerade företagets gränser och dels kommer ökningen i förhandlingsstyrkan i sig att vrida de återstående marknadsrelationerna till det vertikalt integrerade företagets fördel. Det senare är delvis en automatisk effekt av de stordriftsfördelar som finns i inköp, distribution och marknadsföring. Dessutom kan den ökade förhandlingsstyrkan i sig också innehålla risker (eller lockelser, ur företagets synpunkt) för åtgärder som har konkurrensbegränsande verkningar.

Stark vertikal integration inom ett område eller delar därav behöver dock inte alltid vara till nackdel för de slutliga konsumenterna. Den vertikala integrationen innebär också fördelar vad gäller möjligheterna till teknisk utveckling och rationella systemlösningar, som förbättrar produktiviteten och sänker kostnaderna. De sänkta kostnaderna kan föras vidare till konsumenterna i form av sänkta priser på slutprodukterna. De kan dock också tas ut i form av höjda vinster, i överpriser på insatsvaror och andra produktionsfaktorer och ökat internt "slack" i det stora företagets organisation. Utfallet bestäms inte minst av om det finns konkurrens i horisontell ledd på den aktuella marknaden, så att konsumenterna har möjligheter att välja mellan produkter som härrör från olika, vertikalt integrerade produktionskedjor. Saknas sådana möjligheter så blir nackdelarna med en långt driven vertikal integration mera framträdande.

Horisontell integration innebär i extremfallet samgående mellan producenter och leverantörer som befinner sig på samma nivå i den vertikala produktionskedjan. Produkterna är då ofta substitut eller komplement till varandra. Även horisontell integration kan innehålla möjligheter till produktivitetsvinster via stordriftsfördelar, främst i distribution och marknadsföring. Men riskerna från konsumentens synpunkt för skadliga verkningar anses generellt vara större än vid vertikal integration.

Företagsförvärv som innebär att en viss ägargrupp ökar sitt inflytande över vissa delar av produktionsstrukturen, syftar ofta till att åstadkomma vertikal eller horisontell integration. Ägarkoncentrationen i sig behöver visserligen inte ge konkurrensbegränsande effekter på företagens beteende, åtminstone inte omedelbart. Avgörande är snarare de förändringar i de

inblandade företagens organisation, samarbetsmönster och arbetsrutiner, som med tiden blir en följd av samgåendet.

6.3 Potentiell konkurrens

Konkurrensförhållandena påverkas inte bara av karaktären hos själva produkten, produktionsprocessen och av den aktuella organisationen av produktions och distributionssystemet. Till detta måste fogas hänsyn till den förändringspotential som sammanhänger med förekomsten av konkurrenshinder och potentiell konkurrens från andra producenter och leverantörer än dem som för närvarande är verksamma på området. Sådan potentiell konkurrens kan utöva ett konkurrenstryck på producenter och leverantörer även på områden med en till synes starkt koncentrerad producentstruktur.

6.4 Konkurrenshinder

Hinder mot konkurrens kan vara av tre slag, nämligen

* offentliga regleringar
* konkurrensbegränsningar
* naturliga konkurrensbarriärer.

Offentliga regleringar har ofta ett klart konkurrensbegränsande syfte. Hit hör framför allt handelshinder i form av tekniska handelshinder, tullar och kvantitativa restriktioner. Tekniska handelshinder beror ofta på regler som tillkommit för att värna om något skyddsintresse. Protektionistiska motiv kan dock inte alltid uteslutas i dessa fall. Regleringar vars viktigaste funktion är att avskärma en viss marknad från utländsk konkurrens finns på flera områden, främst inom jordbrukspolitiken samt i någon mån inom industri- och regionalpolitiken. Regleringar som syftar till att skydda försörjningsberedskapen, får ofta en tydligt konkurrenshämmande verkan. Det vanliga syftet med offentliga regleringar i moderna industriländer är dock att skydda individer och hushåll från skador av olika slag. Som exempel kan nämnas regler om produktsäkerhet och arbetsmiljö. Även sådana regler kan oavsiktligt begränsa konkurrensen. Detaljhandelsmonopolet med läkemedel utgör en sådan reglering.

Konkurrensbegränsningar består av åtgärder och förfaranden, som initieras av företagen själva eller deras organisationer, och som försvårar nya

konkurrenters inträde på en viss marknad. Här ingår företagens många strävanden att nå kontroll över delar av sin omvärld. Som exempel kan nämnas kontroll över strategiska produktionsfaktorer, vertikalt samarbete med återförsäljare, horisontellt prissamarbete och marknadsdelning m.m. När man talar om konkurrensbegränsningar i konkurrenslagens (KL:s) mening är det denna typ av förfaranden som avses.

Begreppet "naturliga" konkurrensbarriärer är av komplex natur. I litteraturen har det identifierats fyra faktorer som kan skydda etablerade företag och göra det möjligt för dem att ta ut övernormala vinster:

1 Stordriftsfördelar som antas innebära att marknaden "har plats för" endast några få lönsamma företag. Stordriftsfördelar är gynnsamma för produktivitets- och kostnadsutvecklingen men inrymmer också risker.

2 Absoluta kostnadsfördelar för de etablerade företagen, som dessa uppnått genom produktionserfarenhet, genom forskning och utvecklingsarbete (patent etc.) eller genom att skaffa exklusiv kontroll över vissa nödvändiga resurser.

3 Produktdifferentiering som innebär att nya produkter av köparna inte betraktas som likvärdiga med de etablerade och välkända. Här spelar konsumenternas osäkerhet om kvaliteten och möjligheterna att bygga upp köparlojalitet med t.ex. reklam en viktig roll.

4 Fördelar i fråga om kapitalanskaffning för etablerade företag, beroende på att deras potentiella konkurrenter är mindre kända och att långivning till dem betraktas som mer riskfylld.

6.5 Effekter av konkurrenshinder

Brist på konkurrens ger företagen makt att påverka konkurrensförhållanden och priser, vilket resulterar i allokeringsförluster. Dessa välfärdsförluster uppstår genom att konsumenter helt eller delvis "prissätts ut ur marknaden", dvs. de har inte möjlighet att köpa produkten eller de kan bara köpa en mindre kvantitet, därför att utbudet har begränsats och priset satts högre än företagets marginalkostnad.

Det uppkommer också en inkomstöverföring från kvarvarande konsumenter (som betalar ett för högt pris) till företagen. Denna inkomstöverföringseffekt kan visserligen inte betraktas som en nettoförlust för samhället, men den kan likafullt värderas negativt ur fördelningspolitisk synvinkel och när allokeringsförlusterna träffar skattekollektivet kan effektivitetsförluster uppkomma på grund av ökade skattekilar.

Det har också i olika sammanhang hävdats att företag med en skyddad marknadsposition har svagare incitament till kostnadskontroll eller i varje fall svårare att stå emot kostnadshöjningar, än de som utsätts för hård konkurrens. I litteraturen har hävdats att sådana ineffektivitetsförluster är betydligt större än de förluster som följer av monopolistisk prisbildning. Även företagens innovationsbenägenhet påverkas av styrkeförhållandena på marknaden. Det kan hävdas att intensiv konkurrens ger företagen starka incitament att genom teknisk och organisatorisk förnyelse förbättra sin produktivitet i syfte att kunna överleva och förbättra sin lönsamhet. Minskad vilja och förmåga till innovationer till följd av ett lägre konkurrenstryck kan då betraktas som en förlust för samhällsekonomin, s.k. dynamiska effektivitetsförluster.

De företag som klarar sig bäst i det långa loppet får anses vara de som levt i mycket dynamiska miljöer där företag i samma bransch konkurrerar intensivt med varandra, men där samtidigt medarbetarna har täta kontakter med sina kollegor i andra företag och utbyter erfarenheter och idéer. Närvaron av tryck och utmaningar i miljön, tillsammans med möjligheter, är avgörande för innovationsklimatet. Dynamiska industrimiljöer och konkurrens på den lokala nivån anses vara viktiga även för multinationella, globalt verksamma företag.

Argumenten ovan ger flera motiv för statlig konkurrenspolitik. En entydigt gynnsam inverkan på prisbildningen av sådan politik uppkommer endast om den omfattar huvuddelen av ekonomin. Det är dock inte klarlagt om en mer konkurrensutsatt prisbildning ökar eller minskar välfärden i det fall den uppnås i endast en eller några få sektorer, medan andra sektorer är skyddade från konkurrens. En politik som återställer konkurrensen i endast en sektor kan tänkas komma att leda till att alltför stora ekonomiska resurser satsas i denna sektor med följd att produktionen minskar i övriga sektorer.

Denna invändning illustrerar värdet av att göra alla sektorer i ekonomin åtkomliga för konkurrenspolitik, bl.a. genom att avskaffa eller förändra vissa regleringar. Konkurrenspolitiken motiveras, utöver den monopolistiska prissättningens effekter på efterfrågans och produktionens inriktning också av andra samhällsekonomiska kostnader, t.ex. kostnaden för de resurser företagen satsar för att stärka sin makt över marknaden samt den ineffektivitet och den bristande förnyelseförmåga som kan uppstå inom företagen. Därtill kommer att konkurrensbegränsningar medför en inkomstöverföring, som i sig kan betraktas som icke önskvärd.

Att någon form av stordriftsfördelar och/eller integrationsfördelar föreligger är i verkligheten regel snarare än undantag. Frågan gäller snarast hur långt dessa ekonomiska fördelar sträcker sig, och vid vilken punkt nackdelarna med företagens ökade marknadsmakt överväger de produktions-

ekonomiska fördelarna. Svaren måste bl.a. sökas i de speciella förhållanden som råder på den enskilda marknaden under olika tidsperioder.

De synpunkter på konkurrens och konkurrenspolitik som redovisats ovan är hämtade från Konkurrenskommitténs huvudbetänkande.

Den nya konkurrenslagen som antagits av riksdagen har som mål att skapa en effektivare konkurrens, som skall främja rationell produktion och resurshållning, bidra till att öppna marknader och främja etablering av nya företag och utveckling av nya produkter, leda till lägre priser samt ge konsumenterna större valfrihet och möjligheter att påverka utbudet av varor och tjänster.

Skall staten främja konkurrens krävs således inte enbart en väl fungerande konkurrenslagstiftning utan även att annan lagstiftning utformas så att den i inte skadar utan i görligaste mål främjar de mål som är fastlagda i konkurrenslagstiftningen.

6.6 Den nya konkurrenslagen

Den nya konkurrenslagen som antogs av riksdagen hösten 1992 och trädde i kraft från den 1 juli 1993, innebär att de materiella konkurrensreglerna utformats enligt förebild från EES-avtalets konkurrensregler, som i sin tur bygger på EG:s konkurrenslagstiftning i Romfördraget.

Enligt den nya lagstiftningen är således konkurrensbegränsande samarbete mellan företag och missbruk av dominerande ställning förbjudna i analogi med artiklarna 85 och 86 i Romfördraget. Det finns emellertid bestämmelser om undantag från förbudet mot konkurrensbegränsande samarbete. Undantag som prövas av Konkurrensverket ges för bestämd tid. Förutsättningar för att undantag skall beviljas är enkelt uttryckt att avtalet, beslutet eller det samordnade förfarandet har anmälts till verket samt att de negativa verkningarna uppvägs av motsvarande positiva. Det finns även möjligheter för verket att lämna ickeingripandebesked, dvs. att ett visst förfarande inte omfattas av konkurrenslagen. Från EG-rätten har övertagits tillämpningen av gruppundantag, som utfärdas av regeringen för grupper av avtal som på förhand kan bedömas är kvalificerade för undantag. Sanktionsregler mot överträdelser av lagen har också införts.

6.7 Konkurrens inom den offentliga sektorn

I propositionen till Ny konkurrenslagstiftning påpekas att OECD i en rapport juni 1992 om den ekonomiska utvecklingen inom Sverige liksom EG-kommissionens yttrande i juli 1992 över den svenska ansökan om medlemskap i EG särskilt påpekat förekomsten av brister i konkurrensen på den svenska marknaden. För att återskapa tillväxt i ekonomin måste en rad åtgärder vidtas. Konkurrens och förändringstrycket i den svenska ekonomin måste öka. En offensiv konkurrenspolitik omfattar, vilket betonas särskilt, åtgärder för ökad konkurrens inom hela ekonomin, dvs. i såväl privat som inom offentlig sektor. Större expansionsutrymme måste skapas för den konkurrensutsatta sektorn i svenskt näringsliv. Konkurrens mellan flera marknadsaktörer och ökat tryck genom potentiell konkurrens anges som grundläggande för ett effektivt resursutnyttjande. Detta innebär att skyddade sektorer så långt möjligt bör avregleras och öppnas för konkurrens.

Den av regeringen tillsatta Avregleringsdelegationen har i sina rapporter ytterligare utvecklat hur goda konkurrensförhållanden skall främjas. Avregleringsdelegationens förslag är konkreta och i delegationens andra rapport anvisas analysverktyg för att bedöma konkurrensförhållandena inom en sektor, en bransch eller ett företag. Vid analysen av konkurrensförhållandena inom det svenska apoteksväsendet följs så långt möjligt Avregleringsdelegationens analysschema.

6.8 Speciella förhållanden inom läkemedelsindustrin

6.8.1 En teoretisk prissättningsmodell

En utgångspunkt för analys av prissättnings- och konkurrensproblemen inom läkemedelsbranschen är att utgå ifrån den traditionella läroboksmodellen av marknadskonkurrens och företagens pris och kvantitetsbeslut.

Enligt denna mycket förenklade modell antas de enskilda företagen endast ha två handlingsparametrar, pris och produktionsmängd. Avgörande för fastställt pris och producerad mängd beror under dessa förenklade förhållande på konkurrensen på marknaden. Denna i sin tur är avhängig av dels hur många företag som tillverkar och säljer produkten i fråga, dels hur homogen varan är.

Ju fler företag som säljer en vara desto mindre effekt kommer det enskilda företagets åtgärder få på den totala marknaden. När det finns många små

företag som säljer homogena varor, sägs det råda perfekt konkurrens, dvs. priset bestäms av det samlade utbudet och den samlade efterfrågan. Vem som tillverkar varan spelar ingen roll i detta förenklade modellsammanhang.

Uppvisar däremot varorna olikheter, i ytterlighetsfallet antas endast ett företag kunna tillhandahålla en viss vara, som dessutom saknar tillfredsställande substitut, råder monopol. Monopolet innebär enligt modellen att priset blir högre och den utbjudna kvantiteten lägre än vad resultatet skulle bli vid perfekt konkurrens. Slutsatsen skulle då bli att en marknad med perfekt konkurrens skulle vid en given produktion ge lägsta möjliga kostnad, dvs. vara effektivast.

Som antytts ovan är emellertid modellens förutsättningar förenklade. I modellen beaktas t ex inte skalfördelar (stordriftsfördelar), förekomsten av kollektiva nyttigheter samt särdrag i kostnadsstruktur, forskningsrisker och utvecklingskostnader.

6.8.2 Kostnadsstruktur

Med tanke på de speciella förhållandena inom läkemedelsbranschen bör analysen gällande pris och konkurrensförhållanden anpassas/modifieras f att svara mot de speciella förhållanden som råder på läkemedelsmarknad Kostnadsstrukturen inom branschen, marknadens fragmentisering, spe ella efterfrågeförhållanden m.m. måste nämligen beaktas.

Läkemedelsföretagens produktionskostnader utgör en förhållandevis begränsad del av företagens totala kostnader. Genomsnittligen utgörs endast 1/3 av de totala kostnaderna för läkemedel av kostnader för den aktiva substansen, själva produktionen inklusive produktionsrelaterade avskrivningar, förpackningar etc. De övriga 2/3 av de totala kostnaderna utgörs till största delen av fasta och gemensamma kostnader i form av forskning och utveckling (FoU), medicinsk information, marknadsföring och administrativa kostnader. Inom de forskningsinriktade företagen är sannolikt produktionskostnadernas andel av de totala kostnaderna ännu mindre, medan produktionskostnadernas andel av det totala kostnaderna är högre i företag som endast tillverkar kopior av produkter, när patentet gått ut.

Kostnadsstrukturen inom läkemedelsindustrin innebär att marginalkostnaden, dvs. den tillkommande kostnaden för produktion av ytterligare en enhet i stort sett är konstant.

Läkemedelsproduktionen är vidare elastisk. En efterfrågeökning kan i normalfallet lätt mötas utan nyinvesteringar och utan att produktionsanläggningar med högre driftskostnader behöver tas i anspråk. Detta innebär att en försäljningsökning av läkemedel reducerar de totala styckkostnaderna. Vilket utslag försäljningsökningen bör få på en viss produkts kostnader och

pris kan däremot inte fastställas på ett teoretiskt riktigt sätt. Fördelningen av fasta och gemensamma kostnaderna ut på olika produktgrupper och produkter är alltid arbiträr. Det finns inga absolut "rätta" kostnadsfördelningar eller "rätta" priser.

6.8.3 Flera läkemedelsmarknader

Stordriftsfördelar på grund av fallande styckkostnader bör teoretiskt leda till en industristruktur med hög koncentrations- och specialiseringsgrad. Krav på riskfördelning ökar emellertid incitamenten att skapa en portfölj av olika produkter för att exponeringen vid förändrad framtida efterfrågan och teknologi inte skall bli alltför stor. Förhållanden som dessa har skapat olika arter av specialisering.

Läkemedelsföretagen kan först och främst delas in i två grupper, dels de "innovativa" företagen som strävar efter att genom innovationer och tillhörande patent uppnå en monopolställning på en eller flera delmarknader, dels "generikaföretag" som genom en effektiv produktion och begränsade forskningsinsatser säljer läkemedel till lägre priser än den tidigare patentinnehavaren. Generikaföretagen satsar framförallt på etablerade produkter med stor försäljningsvolym. När patentet för volymmässigt stora produkter gått ut, står vanligen ett antal företag i kö för att tillverka kopior. Ett flertal synonyma (likvärdiga) produkter kommer då att saluföras med en aggressiv priskonkurrens som följd.

Läkemedelsmarknaden för de innovativa företagen utgörs inte av en "homogen" marknad utan den består av ett stort antal delmarknader. Orsaken härtill är uppenbar: Ett läkemedel för en sjukdom kan sällan eller aldrig ersätta läkemedel, som är verksamma mot andra sjukdomar.

De innovativa företagen som är mycket forskningsinriktade, måste vanligen specialisera sig på ett begränsat antal sjukdomsorsaker. Då det i normalfallet tar mellan 10–15 år från idé till färdigt läkemedel är det dock nödvändigt med en viss riskspridning. Flertalet innovativa företag har därför valt att sprida sina forskningsinsatser på flera sjukdomsområden.

Avgränsningen mellan de olika företagstyperna är i praktiken dock inte så klar, som indelningen ovan ger sken av. Det finns företag som samtidigt uppträder som innovativa företag och generikaföretag.

6.8.4 Monopolskyddet

Produkter som bygger på patent har under senare år befunnit sig i en situation, där den faktiska patenttiden blivit allt kortare. Med effektiv patenttid avses den skyddstid som återstår när produkten kan börja marknads-

föras. Orsakerna till kortare faktisk patenttid är de ökade krav som myndigheterna ställer på nya läkemedel avseende kvalitet, säkerhet och effektivitet. För att motverka denna utveckling har inte minst kontrollmyndigheterna medverkat till en betydande effektivisering av godkännandeprocessen samtidigt som patenttiderna utsträckts genom tilläggsskydd.

Även exklusivitetstiden för patenterade produkter har minskat under senare tid. Detta hänger sannolikt samman med den snabba informationsöverföring som råder inom den vetenskapliga världen. Nya metoder och nya vetenskapliga rön utvecklas ofta parallellt inom framträdande forskningsinstitutioner och företag världen över. Detta leder till en snabb innovationstakt med lägre exklusivitetstid för patenterade produkter.

6.9 Prisregleringar på läkemedelsmarknaden

De synpunkter som framförts i föregående avsnitt har ofta förbisetts. Läkemedelsindustrin har i stället under lång tid varit föremål för onyanserad kritik för allt för höga introduktionspriser på nya läkemedel.

6.9.1 Patentsskyddade läkemedel

I Sverige har frågan om läkemedelsindustrins priser på nya läkemedel behandlats i en rad offentliga utredningar; SOU 1969:46, Ds S1978:11, SOU 1984:82 och SOU 1987:20.

Den kraftigaste internationella kritiken har framförts vid amerikanska kongressförhör (Kefauver-förhören) under 1950- och 60-talen. Kritiken byggde till stor del på att industrin med olika medel skapat monopol och därför erhöll "oacceptabelt" höga vinster. Kritiken baserades till stor del på den traditionella, starkt förenklade, modellen för marknadskonkurrens. Den typ av synpunkter som anförts ovan om vikten av ett mer dynamiskt perspektiv med hänsyn till kostnader bl.a .för investeringar i FoU kom alltför ofta i bakgrunden. Det praktiska resultatet av den politiska debatten under de senaste tre årtiondena om läkemedelsbranschens priser och vinster har blivit olika prisregleringar och andra kontrollåtgärder, åtgärder som helt saknar motsvarigheter inom andra branscher och på andra varuområden.

Under senare år har man också kunnat skönja tendenser vad gäller skärpningar av prisregleringar riktade mot läkemedelsbranschen även om utvecklingen inte varit entydig.

I hög grad hänger detta samman med den "solidariska sjukvårdspolitiken" som är gemensam för alla EU/EFTA-länder. Den bygger på offentligt garanterad sjukvård och fria eller subventionerade läkemedel, finansierad via skatter och/eller obligatoriska försäkringsavgifter. Efterfrågan på vård har mycket låg priskänslighet beroende på att betalningen sker via "tredjepart". För att hejda kostnadsökningarna tillgrips därför oftast administrativa metoder för att hålla nere kostnaderna.

De använda regleringarna på läkemedelsmarknaden uppvisar däremot stora skillnader länderna emellan, vilket i sin tur skapar betydande pris och konsumtionsskillnader. Därför måste internationella prisjämförelser ske med en betydande försiktighet. Regleringarna inom EG inriktas i princip på de tre olika nivåerna inom läkemedelsmarknaden; mot tillverkarna ("upstream"); mot partihandeln och apoteken ("midstream"); och mot patienter och läkare ("downstream"). Detta finns utvecklat i "The Dynamics of Drug Pricing and Reimbursement in the European Community", Heinz Redwood, SCRIP Reports 1992.

6.10 Konkurrensen och apoteksväsendet

LFU 92:s uppgift är att undersöka om apoteksmonopolets effekter på service och kostnader har de skadliga effekter som ett bristande konkurrenstryck anses ha enligt ekonomisk teori, i förarbetena till den nya konkurrenslagstiftningen och nu senast i avregleringsdelegationens rapporter till regeringen. Se nästa avsnitt.

6.10.1 Helheten i avregleringsarbetet

Konkurrenspolitiken måste inriktas på att merparten av ett lands marknader är konkurrensutsatta. En politik som återställer konkurrensen endast genom avregleringar i en sektor skapar ofta snedbalanser som ger återverkningar i den totala ekonomin. Avregleringsdelegationen poängterar därför att det inte räcker att granska hur regleringar påverkar marknadseffektiviteten på enskilda marknader utan följderna för hela ekonomin måste beaktas. Omvänt innebär detta att alla reglerade områden inom ekonomin måste granskas ur avregleringssynpunkt. Detta gäller också regleringar som primärt kommit till för att skydda individers hälsa och välbefinnande. Även sådana regler kan som bieffekt leda till konkurrensbegränsningar. Detaljhandelsmonopolet med läkemedel tillhör den kategorin.

En huvudregel när det gäller utformning av den nu nämnda typen av skyddsregleringar är, att de inte skall göras mer ingripande än som absolut krävs för godtagbart skydd för hälsa och miljö.

Monopol är den längst gående regleringsformen ur konkurrenssynpunkt. Den typ av detaljhandelsmonopol som tillämpas i Sverige existerar inte någon annanstans i västvärlden. I framförallt de anglosachsiska länderna har man valt metoder att skydda hälsa och miljö på sätt som tillåter konkurrens mellan olika apotek och apoteksformer. En friare etablering tillämpas även om NHS i Storbritannien i viss mån diskriminerar mot de minsta och dyraste apoteksenheterna.

Inom merparten av EU-staterna kännetecknas apoteksväsendet av konkurrensbegränsningar av äldre typ. Här finns regler att apotek inte får drivas som kedjeföretag, att endast apotekare får driva apoteksrörelse och att etablering endast får ske efter tillstånd. Förenklat kan sägas att det svenska apoteksmonopolet är ett nationellt monopol, medan konkurrensbegränsningen inom de flesta EU-staterna består av avgränsade kompetens och geografiska monopol.

Den första slutsats som utredaren anser sig kunna dra är

att ett detaljhandelsmonopol för läkemedel är unikt och att de effektivitetsvinster som moderna kedjeföretag ger inom detaljhandeln kan uppnås utan lagstiftning om monopol. Inte heller är monopolet en förutsättning för en säker läkemedelsdistribution, varför mindre långtgående skyddsregleringar bör väljas. Detta är också i överensstämmelse med principerna om proportionalitet i regleringar enligt Cassis de Dijon-fallet, som berörts i föregående kapitel.

Marknadseffektivitet

Vid bristande konkurrenstryck uppstår fem olika typer av ekonomiska förluster som kan hänföras till begreppet den dolda prislappen enligt avregleringsdelegationen. Dessa är:

- Förluster genom inkomstöverföringar
- Allokeringsförluster
- Förluster genom lobbyinsatser
- Slack, eller s.k. X-ineffektivitet
- Dynamiska förluster

Förluster genom inkomstöverföringar

I det flesta fall sker inkomstöverföringar vid bristande konkurrens från köpare till säljare. När det gäller ett statligt monopol, som dessutom får

merparten av sina inkomster från läkemedelsförsäkringen som i sin tur finansieras av skattemedel, blir eventuella inkomstöverföringar från skattekollektivet till apotekssektorn av mer komplicerad natur.

Det finns tecken på att icke avsedda inkomstöverföringar har ägt rum till Apoteksbolaget. Soliditeten inom bolaget har varit osedvanligt hög (se Öhrlings Reveko:s utredning). Kravet på avkastning på eget kapital har i bolagsordningen angetts till 6 procent av aktiekapitalet och varit så lågt att det kunnat rubriceras som försumbart. Detta har inneburit att Apoteksbolagets alternativkostnad för kapital närmat sig noll.

Sedan utredaren påpekade nu nämnda förhållanden i delbetänkandet "Läkemedel och kompetens" SOU 1993:106 har statsmakten vidtagit åtgärder för att nedbringa soliditeten. Detta innebär att LFU 92 har ersatt marknadens konkurrenstryck. Skillnaden är dock att marknadens konkurrenstryck ger sig tillkänna kontinuerligt och inte vid enstaka tillfällen.

Utredaren kan alltså inte utesluta

att bristen på konkurrenstryck genom detaljhandelsmonopolet med läkemedel gett upphov till icke avsedda inkomstöverföringseffekter från skattekollektivet till apoteksdistributionen.

lokeringsförluster

Allokeringsförluster uppstår genom att vissa konsumenter inte har råd att köpa en viss vara eller nyttighet eller tvingas välja ett sämre alternativ. Detta leder till välfärdsförluster. Återigen är apoteksväsendet ett specialfall. Apoteken är statliga och läkemedelsförsäkringen är skattefinansierad och konsumenterna betalar endast starkt reducerade priser för receptförskrivna läkemedel. Allokeringsförlusterna kan dock uppstå på indirekt väg genom att staten tvingas införa begränsningar i vilka läkemedel som ger försäkringsersättningar och/eller tvingas sänka subventionsgraden för läkemedelsförmånen. Åtgärder av nu nämnt slag har under senare år vidtagits för att minska kostnaderna för läkemedelsförmånen. Utvecklingen har varit likartad i andra länder, som har offentliga försäkringssystem men inte ett statligt apoteksmonopol.

Lobbyinginsatser

Lobbyinginsatser förbrukar resurser för att skapa och/eller befästa makt hos det företag som försöker påverka beslutsfattare hos myndigheter och inom den politiska sfären att fatta beslut som gynnar företaget. De resurser som används för sådana insatser nyttjas inte på samhällsekonomiskt bästa sätt.

Återigen utgör Apoteksbolaget ett specialfall. Apoteksbolaget handhar ett statligt monopol men som drivs i privaträttslig form. Samtidigt markerades bolagets särställning genom styrelsens sammansättning. Styrelsen skulle enligt SOU 1969:46 avspegla sektorsintressen inom hälso- och sjukvården. En ursprunglig funktion för Apoteksbolaget var förhandlingar med läkemedelsindustrin om prissättningen på läkemedel, dvs. i realiteten skulle Apoteksbolaget fungera som en prisreglerande myndighet. Vidare skulle Apoteksbolaget svara för att en tillräckligt omfattande saklig information förekommer på läkemedelsområdet. Dessa särdrag har inneburit att Apoteksbolaget har fått en mycket stark maktställning på läkemedelsområdet genom närheten till centrala beslutsfattare även om den prisreglerande funktionen för Apoteksbolaget numera är avskaffad. Detta kan innebära eller har inneburit en asymmetri vad gäller påverkansmöjligheter till Apoteksbolagets fördel.

Utredaren anser

att styrelsens sammansättning bör övervägas med hänsyn till vad som ovan anförts vare sig Apoteksbolagets monopolställning bibehålls eller detaljhandelsmonopolet med läkemedel avskaffas.

Slack eller X-ineffektivitet

Slack eller X-ineffektivitet uppstår om bristen på konkurrenstryck gör att företag inte pressas till att effektivisera och rationalisera kontinuerligt. Även inom konkurrensutsatta företag gör sig slack ofta gällande under exempelvis långvariga konjunkturuppgångar eller under perioder då företaget genom innovationer har uppnått försprång på marknaden. I den konkurrensutsatta sektorn kommer dock konkurrenstrycket – även om det kan ske med fördröjning – att pressa fram rationaliseringar och sänkta kostnader, ändrad sortimentsinriktning, en ny lokaliseringspolitik, en service mer anpassad till kundernas krav etc. Inom ett företag som däremot lever under skyddet av ett lagstadgat monopol saknas de nu beskrivna mekanismerna och drivkrafterna, vilket med tiden ger upphov till effektivitetsbrister i vid bemärkelse. Det är emellertid svårt att i det enskilda fallet exakt visa vilka och hur stora effektivitetsbristerna är, inte därför att de inte existerar utan därför att de är dolda både för företagsledningen och för utomstående betraktare. Detta hänger just samman med monopolföretagets kännetecken att vara helt ensam på marknaden. Det saknas av förklarliga skäl helt likvärdiga jämförelseobjekt.

Med hänsyn till de nu gjorda reservationerna, tycks ändå vissa observationer, bl.a. Öhrlings Revekos analyser tyda på viss slack. Apoteksbolaget

har i stort sett endast arbetat med produktivitetsmått och produktivitetsmätningar, trots att redan 1984 års läkemedelsförsörjningsutredning efterlyste en utveckling och redovisning av effektivitetsmått. Effektivitetsmått har fortfarande inte utnyttjats och inriktningen att väga kostnader mot kvalitet tycks ha varit svaga, t.ex. när det gäller yt- och inredningsstandard. Vissa jämförelser med apotek i bl a Storbritannien, USA och övriga nordiska länder tyder på detta. Även jämförelser med normal detaljhandelsstandard i Sverige underbygger påståendet med de reservationer som framförts ovan.

Redan i kapitel 4 konstaterades att Apoteksbolagets huvudkontorsfunktion vuxit kraftigt sedan Apoteksbolagets bildande. Självklart finns det många åtaganden som utförs av huvudkontoret, som inte funnits tidigare, men det finns tecken som tyder på att den risk som all monopolverksamhet löper, nämligen att skapa en oproportionerligt stor administration också gäller Apoteksbolaget. Inte endast en jämförelse med förhållandet före monopolets bildande utan också en jämförelse med apoteksväsendet i Finland ger visst belägg för detta. Den finska Apotekarsocieteten utför, som den svenska före monopolets bildande, motsvarigheten till Apoteksbolagets huvudkontorsfunktioner med avsevärt lägre personalstyrka.

Apoteksbolagets redovisning har inte, som ovan framhållits, varit inriktad på effektivitetsmått, t.ex. att mäta lokalkostnad per försäljningskrona utan i huvudsak inskränkt sig till att mäta produktivitetsutvecklingen samtidigt som av förklarliga skäl en administrativ prissättningsteknik har måst tillämpas. Rationaliseringsinsatser kan inte befrämjas under sådana förhållanden. Denna slutsats bör kunna dras, trots den gynnsamma produktivitetsutveckling som Julander anser sig kunna belägga för 1992/1993 i den av Apoteksbolaget initierade utredningen. I denna utredning görs jämförelser med övrig detaljhandel. Sådana är – som tidigare påpekats – svårtydda. Exempelvis har den starka konjunkturnedgången och de dåliga tiderna 1991–1993 haft en helt annan inverkan på övrig detaljhandel än på läkemedelsförsäljningen, som är starkt subventionerad och därför mindre konjunkturkänslig. Sannolikt har också produktivitetsmåtten förryckts något genom de ändrade reglerna för läkemedelsförmånen under 1993 och de förändringar som Ädelreformen har inneburit för Apoteksbolaget. Slutligen går det inte att förbise skillnaden mellan produktivitets- och effektivitetsmått.

Dynamiska förluster

Dynamiska förluster uppstår genom försvagning av förmågan eller viljan till långsiktig förnyelse i ett företag, organisation eller bransch. Detta kan i sin tur leda till minskad eller utebliven tillväxt på grund av bristande dynamik. Bristande dynamik i många företag kan leda till samhällsekonomisk tillba-

kagång. Otillräckligt konkurrenstryck kan således bidra att på nationell nivå skapa förhållandevis lägre tillväxt. Dynamiska förluster ger således också samhällsekonomiska förluster.

Införandet av Apoteksmonopolet, dvs en omvandling från många lokala till ett enda nationellt monopol, genererade betydande dynamiska förändringar. Förändringar av så omvälvande slag initierar för det mesta sin egen dynamik. Mycket tyder dock på att en sådan dynamik ganska snart klingar av om verksamheten inte är utsatt för ett kontinuerligt konkurrenstryck.

Ett av de vägande motiven för skapandet av Apoteksmonopolet var möjligheterna att tillämpa avancerad datateknik inom apoteken. När man betraktar utvecklingen retrospektivt, är det förvånande hur långsamt denna process har gått inom Apoteksbolaget. Det går med fog att konstatera att Apoteksbolaget kommit på efterkälken vad gäller datamognad och datateknisk utveckling vid jämförelse med framgångsrika detaljhandelskedjor inom exempelvis dagligvaruhandeln. Detta framgår också av utredningar som Apoteksbolaget nyligen själv initierat, där det konstateras att ett avskaffande av detaljhandelsmonopol kräver betydande insatser vad gäller datautveckling för att komma i paritet med den standard som de bästa detaljhandelskedjorna i dag besitter. Dotterbolaget ADA som arbetar på en partiellt konkurrensutsatt marknad, uppvisar betydligt mer avancerade datoriserade styrsystem än Apoteksbolaget. Detta understöder de empiriska undersökningar som gjorts och som visar på samband mellan konkurrenstryck och dynamik.

Avregleringsdelegationen påpekar att den typ av nu beskrivna förluster är skadliga, eftersom de är osynliga i det stora hela. Om en offentlig reglering försvagar konkurrenstrycket, går det i regel inte att läsa av det ekonomiska värdet av förlusten av att inte ha en situation med effektiv konkurrens. Först om avregleringen sker och konkurrensen kunnat bli effektiv framträder avregleringsresultatet i siffror.

Till stöd för offentlig produktion med ensamställning brukar enligt avregleringsdelegationen framförallt storskalighetseffekter åberopas. När det gäller transportkostnader, brukar ofta "slöseriet med korsande distributionslinjer" påtalas vid konkurrens.

På den enskilda marknaden finns det en brytpunkt, där de negativa effekterna av minskad konkurrens blir större än de produktions- och distributionsekonomiska skalfördelarna. Problemet är dock att skalfördelar ofta är synligare än de samhällsekonomiska förluster som uppstår genom minskad kostnadskontroll och utebliven dynamisk förändring.

Avregleringsdelegationens påpekande att "något med marknadsekonomin ekonomiskt likvärdigt eller effektivare resursfördelningssystem, givet en effektiv konkurrens, inte är känt. Argumentet om synergieffekter, stordrifts-

fördelar och kostnadsbesparingar genom stoppad redundans, dvs. onödig överlappning eller "för många" distributionsställen drivs ibland till en punkt, där konkurrensen framställs som närmast ett slöseri. De som försvarar hög koncentration på en viss marknad åberopar ofta att en sådan krävs för att nämnda fördelar skall kunna tas tillvara fullt ut.

De förluster som uppstår genom avsaknad av en synlig prislapp för bristande dynamik, allokeringsförluster, slack etc., måste antas ha en stor ekonomisk betydelse för samhällsekonomin och konsumenterna. Mot detta måste nämnda stordrifts- och synergieffekter antas väga lätt. Uppträder förlusterna på många marknader i Sverige blir det sannolika värdet härav mycket stort och stigande."

Försvaret för Apoteksmonopolet förs ofta med de argument som avregleringsdelegationen beskriver. Transportkostnader, apotekstäthet, glesbygdsdistribution etc. kommer, hävdas det, bli dyrare och ineffektivare. Konkurrenstryck uppfattas närmast som en nackdel.

Utredaren har under arbetets gång efter analyser av förhållandena inom Apoteksbolaget påpekat svagheter i form dåliga effektivitetsmått vad gäller kapital, personal och lokalutnyttjande m.m. Redan nu har Apoteksbolaget ställts inför skärpta avkastningskrav. I delbetänkandet berördes vidare den amiska utveckling av egenvårdsmarknaden för läkemedel som gjort sig mer gällande under de senaste åren och vilka återverkningar detta kommer att få både för industri och distribution. Utredningen påpekade också vilka problem ur bl.a. konkurrenssynpunkt korssubventionering mellan de fria sortimentet och det receptbelagda, skapar. I årsredovisningen för 1993 redovisar Apoteksbolaget justeringar av marginalsättningen för att undvika korssubventionering. Synpunkter om brister i Apoteksbolagets styrsystem på grund av att företagets datasystem inte motsvarade den standard som de ledande detaljhandelsföretagen inom närliggande branscher använder sig av har också framförts. Apoteksbolaget har nu låtit genomföra en kvalificerad analys av företagets datapolitik och datasystem. Efter föregående läkemedelsutredning vid mitten av 1980-talet, fanns också ett tryck på vissa förändringar. De betydande marginalsänkningarna under slutet av 1980-talet kan åtminstone delvis tolkas som svar på detta.

Det är naturligt att tryck och krav på förändringar leder till åtgärder som svar härpå. Utredningar och budgetprocesser har i princip motsvarande funktioner som marknadens konkurrenstryck, men konkurrenstrycket är effektivare av två skäl: dels att trycket sker kontinuerligt, dels att marknadens informationssystem har en betydligt större informationseffektivitet.

Främjande av potentiell konkurrens

Vid avreglering är det väsentligt att säkerställa en potentiell konkurrens, så att de mål som skall uppnås har en rimlig chans att realiseras. Av denna anledning valde utredaren att lägga fram ett delbetänkande gällande egenvårdsapotek. På så sätt kunde viss konkurrens på en begränsad del av apoteksektorn hinna växa fram, innan apoteksmonopolet avskaffas i sin helhet. Med viss sannolikhet kommer redan existerande kedjeföretag etablera sig inom den avreglerade nisch som egenvårdsapoteken kommer att utgöra. Ett antal av dessa bör sedan utan alltför stor tidsfördröjning kunna övergå till att bli fullsortimentsapotek.

6.11 Utredarens kommentarer och slutsatser

Bestämmelser inom EU/EES samt Avregleringsdelegationen rekommendationer ger vid handen att skyddsregleringar för att säkerställa medborgarnas hälsa- och säkerhet är legitima. Vid val av skyddsregleringar skall dock en reglering, som är mindre långtgående väljas framför en som är mer långtgående om detta är möjligt.

Ett statligt försäljningsmonopol inom detaljhandel med läkemedel är en unik svensk företeelse. Från proportionalitetssynpunkt bör mindre långtgående regleringar väljas, allra helst som sådana tillämpas i andra länder med fullgott skyddsresultat.

Ur ekonomisk synpunkt torde ett avskaffande av Apoteksbolagets monopol sannolikt leda till högre effektivitet på sikt enligt den analys som genomförts med hjälp av Avregleringsdelegationens analysschema.

Bristen på konkurrenstryck genom detaljhandelsmonopolet med läkemedel har sannolikt gett upphov till icke önskvärda inkomstöverföringseffekter från skattekollektivet till apoteksdistributionen. Detta tyder bl.a. Apoteksbolagets höga soliditet på samt statens försumbara krav på kapitalavkastning.

Apoteksbolagets styrelse har dominerats av sektorsintressen inom hälso- och sjukvården. Styrelsesammansättningen tycks ha skapat starka påverkandemöjligheter på beslutsfattare hos myndigheter och detta har också klart kommit till uttryck i att Apoteksbolagets styrelse haft mycket starkt inflytande, när det gällt att bestämma bolagets marginal på produkter som varit och i princip fortfarande är starkt prisreglerade. Dominansen av sektorsintressen i bolagets styrelse kan tänkas ha haft samma följder, som de lobbyinsatser som Avregleringsdelegationen anser vara effektivitetshämmande.

De två mest allvarliga invändningar mot monopol är att det skapar slack (X-ineffektivitet) och dynamiska förluster.

Mycket tyder på att Apoteksbolagets monopol och brist på effektivitetsmått lett till slack. Som tidigare påpekats har huvudkontorsfunktionen vuxit kraftigt sedan Apoteksbolagets bildande. Även om Apoteksbolaget fått nya uppgifter sedan 1970, som kan motiverar en större central administration, kan tillväxten dock ifrågasättas. Vid jämförelse med Finlands apoteksväsende är också Apoteksbolagets centrala administration mycket tung. Apotekarsocieteten i Finland utför, precis som Apotekarsocieteten i Sverige före 1970, i princip huvudkontorsfunktioner. Den finska administrationen är mycket begränsad i jämförelse med den svenska, trots att t.ex. vissa delar av datautvecklingen ligger långt framme.

Det faktum att apoteken inte betalar för den centrala administrationen kan vara en förklaring till storleken på den. Sannolikt döljer sig X-ineffektiviteten också bakom dolda kostnader, som först kommer till synes när avregleringen genomförts.

Dynamiska förluster uppstår som avregleringsdelegationen påpekar, genom att förmågan eller viljan till långgående förnyelse avtar. Utvecklingen av datoriserade styrsystem utgör en nyckelfaktor inom modern detaljhandel. Enligt en av Apoteksbolaget själv initierad utredning (genomförd av Nolan, Norton & Co) skulle avskaffandet av apoteksmonopolet och en framväxande konkurrens, kräva betydande insatser på dataområdet för att Apoteksbolaget skulle kunna komma i paritet med den standard som de framgångsrika detaljhandelskedjorna besitter idag.

Ett av de tyngsta motiven för att skapa ett apoteksmonopol var på sin tid föreställningen att utvecklingen av datoriserade styrsystem skulle bli billigare och mer framgångsrik. Erfarenheterna både från Apoteksbolaget och t.ex. från en rad stora kommuner visar att det är dessa typer av icke konkurrensutsatta organisationer som kännetecknats av ett dyrbart och tidskrävande utvecklingsarbete med medelmåttiga resultat. Det är också slående att ADA, som arbetar under konkurrens, har tillgång till datoriserade styrsystem som är avsevärt mer sofistikerade än motsvarande i Apoteksbolaget.

Utredarens uppfattning är att Apoteksbolagets effektivitet skulle påverkas positivt, om företaget utsattes för konkurrens. Genom att ändra lagen om detaljhandel med läkemedel, så att konkurrerande företag skulle kunna etableras släpps i första hand en potentiell konkurrens in på marknaden.

Detta skulle innebära att Apoteksbolaget i framtiden skulle arbeta under ett kontinuerligt konkurrenstryck vare sig andra företag etableras eller inte. Själva hotet om konkurrens skulle redan det vara effektivitetsfrämjande. Samtidigt innebär ett avskaffande av det svenska detaljhandelsmonopolet

med läkemedel att den svenska regleringen av apoteksväsendet får en utformning som bättre ansluter sig till EES-avtalets och EU:s grundläggande syn på skyddsregleringar.

Utredaren föreslår därför att lagen om handel med läkemedel förändras så att en friare etablering av apotek tillåts och att det nu gällande statliga försäljningsmonopolet avskaffas.

Utredarens förslag är – utöver de synpunkter som berörs ovan – motiverat av hänsynen till helheten i konkurrenspolitiken och de nackdelar som kan sprida sig från en marknad med långtgående regleringar till andra delar av ekonomin.

Slutligen bör påpekas att avskaffandet av monopolet är *helt riskfritt*. Även om monopolet innebär skalfördelar som hypotetiskt skulle kunna tänkas överstiga monopolets effektivitetsminskande faktorer, skulle ett borttagande av monopollagstiftningen endast betyda att en potentiell konkurrens släpps fram och att Apoteksbolaget kontinuerligt måste leva under ett effektivitetshöjande konkurrenstryck, vilket endast kan vara till fördel. Det finns således inga skäl som kan försvara bibehållandet av detaljhandelsmonopolet med läkemedel.

7 Krav på den svenska läkemedelsförsörjningen

Utredaren konstaterar att

- apoteksservicen skall ha en god tillgänglighet. En viktigt förutsättning är att partihandeln åläggs att leverera till alla apotek i hela landet inom 24 timmar
- RFV:s ersättningssystem till apoteken skall utformas så att apoteksservicen täcker hela landet
- ersättningssystemet för apoteken skall utredas i enlighet med de riktlinjer som presenteras
- att RFV skall tillse att ekonomiska förutsättningar finns för ombudsverksamheten i mindre tättbebyggda områden
- partihandeln skall som en förutsättning för partihandelstillstånd åläggas att rapportera försäljningsstatistik till Läkemedelsverket
- behörighetskravet på verksamhetsansvarig på apotek skall vara apotekare eller farmacie kandidat. För filialapotek skall behörighetskravet under en längre övergångstid vara receptarie

Inledning

Utgångspunkt för LFU 92 när det gäller läkemedelservicen är patientens behov och efterfrågan. Detta innebär krav på god kvalitet i form av hög säkerhet och god tillgänglighet på apoteksservice. Staten måste dessutom ansvara för att läkemedelsförsörjningen motsvarar hälso- och sjukvårdslagens övergripande mål. Med apoteksservice förstås här både den fysiska distributionen av läkemedel och den informationsgivning som är ett nödvändigt komplement till den fysiska distributionen.

Apoteksbolaget har handhaft detaljhandelsmonopolet sedan 1971. Bolaget har väl följt de intentioner som riksdagen gav uttryck för vid riksdagsbehandlingen av detaljhandelsmonopolet med läkemedel 1970. Sverige har

således erfarenheter av ett detaljhandelsmonopol med läkemedel i nästan 25 år. Systemet beskrivs i detalj i "Apoteksbolaget mot år 2000" (SOU 1984:82). När Apoteksbolagets verksamhet skall utvärderas skapar monopolet svårigheter på grund av att likvärdiga jämförelseobjekt i Sverige saknas. Ett alternativ vore att göra internationella jämförelser. Även här är det svårt att finna jämförelseobjekt. I de flesta länder i EU bygger apoteksväsendet på ett regleringsväsende, som har sitt ursprung i ett åldrigt skråväsende. Genom en strikt etableringskontroll, som bl.a. bygger på att en apotekare endast får äga ett apotek, kännetecknas apoteksväsendet av långtgående konkurrensbegränsningar i form av geografiska begränsningar och kompetensbegränsningar. Endast i Storbritannien och Irland finns en friare reglering. Apotek kan här bedrivas i form av kedjeföretag och etableringsbegränsningarna är mindre ingripande. Den ålderdomliga konkurrensregleringen som tillämpas inom de flesta EU-länderna förklarar säkerligen de relativt höga kostnaderna inom apoteksledet. När jämförelser vad gäller apoteksmarginaler görs med exempelvis Storbritannien, finns det andra felkällor. Storbritannien har en av västvärldens lägsta sjukvårdskostnader, om man ser till kostnaderna i procent av BNP. Att så har varit fallet hänger bl.a. samman med att Storbritannien ofta varit sen att i stor skala tillämpa nya och dyra metoder inom sjukvården. Restriktivitet har också kommit till uttryck inom läkemedelsanvändningen, vilket inneburit att läkemedelskostnaden per recipe varit betydligt lägre i Storbritannien än i Sverige, eftersom man i högre grad hållit fast vid äldre, billigare (men ofta mindre effektiva) läkemedel. Detta påverkar givetvis kostnadernas sammansättning och marginalen på läkemedelsförsäljningen.

I kapitel 6 har de långsiktiga fördelarna med konkurrens redovisats. Utredaren konstaterade att även inom läkemedelsförsörjningen är det ur konkurrens- och effektivitetssynpunkt önskvärt, att det statliga försäljningsmonopolet vad gäller läkemedel avskaffas. I detta kapitel skall grundläggande frågor, om vilket statligt engagemang i form av olika regleringar, som är nödvändigt för att säkerställa vissa krav som måste ställas på ett apoteksväsende som kännetecknas av en friare etablering och konkurrens.

Läkemedelsförsörjningen i ett land måste garantera invånarna en miniminivå på tillgänglighet av godkända läkemedel och apoteksservice i alla delar av landet. Läkemedelsförsäkringen gör det ekonomiskt möjligt för medborgarna att köpa nödvändiga läkemedel. Det är vidare ett nationellt intresse att det finns fullgod uppföljning av läkemedelsanvändningen inklusive biverkningsrapportering, en god offentlig läkemedelsinformation, giftinformation samt en tillförlitlig läkemedelsstatistik. Dessutom behövs också tillgång till läkemedel som inte är godkända, såsom licensläkemedel, orphan drugs och ex temporeläkemedel. Alla dessa funktioner måste understödjas av staten eller i vissa fall ske i offentlig regi.

Någon exakt utformning av läkemedelsförsörjningen i ett system som bygger på konkurrens går inte att förutse. Många människors agerande som kunder, som läkemedelsproducenter och som distributörer kommer tillsammans att forma utvecklingen. Det allmänna, staten, har till uppgift att garantera en viss miniminivå på läkemedelsförsörjningen.

7.1 Säkra och effektiva läkemedel

De regleringar som avser tillverkning, distribution och godkännande av läkemedel ligger utanför utredningens uppgifter, dock med två undantag; LFU 92 har i delbetänkandet "Läkemedel och kompetens" för det första föreslagit en ny indelning av läkemedel i tre klasser, receptbelagda läkemedel, handköpsläkemedel och allmänna läkemedel. Beslut om i vilken klass ett läkemedel skall ingå föreslås fattas av Läkemedelsverket efter ansökan från respektive läkemedelsföretag. Detta förslag har i huvudsak behandlats i proposition 1994/95:9.

Systemet med två klasser för receptfria läkemedel bör på sikt kunna fungera som ett signalsystem för kunden/patienten/läkaren där klasstillhörigheten ger en vägledning inte bara om betydelsen av att vara välinformerad om användningen av ett läkemedel utan också om vem som, vid sidan av tillverkaren, bär huvudansvaret för informationen, i analogi med dagens situation receptbelagt/receptfritt. Det bör därför tydligt framgå till vilken klass ett specifikt läkemedel hör, bl.a. i FASS, Patient-FASS, i exponeringen på apotek och egenvårdsapotek etc.

Läkemedelsverket är statens expertorgan på läkemedelsområdet. Läkemedelsverket följer läkemedelsförsäljningen, meddelar försäljningstillstånd för läkemedel m.m. samt utövar tillsyn av detaljhandeln med läkemedel. Biverkningsuppföljningen av läkemedel är en viktig och en växande uppgift för Läkemedelsverket. Särskilt det läkemedelssortiment som säljs utanför apoteken måste i framtiden ägnas ökat intresse för att om möjligt utröna om eventuella risker ökat till följd av minskade restriktioner.

Läkemedelsverket följer också marknadsföringen av läkemedel. Här finns det vissa gränsdragningsproblem dels mellan Läkemedelsverket och Konsumentverket för de godkända läkemedlen, dels mellan Läkemedelsverket och Livsmedelsverket för sådana produkter som inte är godkända läkemedel men som enligt definitionen i läkemedelslagen gör dem till läkemedel (naturmedel och kosttillskott).

Detaljerna i kraven för apotek respektive egenvårdsapotek skall utarbetas av Läkemedelsverket. Denna uppgift är grannlaga. Läkemedelsverket måste väga säkerhet mot krav på reella möjligheter att t.ex. öppna egenvårds-

apotek, som delvis konkurrerar med Apoteksbolaget. Kraven på farmacevtisk tillgänglighet får t.ex. inte sättas så högt att etablering av egenvårdsapotek blir praktiskt och ekonomiskt orealistiskt. Inte heller får kraven på egenvårdsapotek och apoteksombud skilja sig så mycket åt att det säkerhetskrav som reglerna om farmacevtisk tillgänglighet skall motivera, börjar ifrågasättas. Samtidigt får inte kraven sättas så lågt att säkerheten i läkemedelsförsörjningen äventyras.

Tillstånd att driva handel med läkemedel är förenat med en avgift. Det bör noteras att utredningen i delbetänkandet SOU 1992:106 föreslagit att Apoteksbolaget tills vidare har ensamrätt att driva apoteksrörelse, men att det ur konkurrenssynpunkt är skäligt att det utgår en avgift till Läkemedelsverket även för tillsyn av apoteken. Detta är också i enlighet med principen att varje verksamhetsgren om möjligt bör bära sina egna kostnader.

7.2 Tillgänglighet av apoteksservice

RFV skall genom konstruktionen av ersättningssystemet för apotek tillse att en heltäckande apoteksservice, inklusive ombud finns i hela landet inom de ekonomiska ramar som anges av regering och riksdag.

Sverige har en lång tradition när det gäller apotekens skyldighet att tillhandahålla samtliga läkemedel. Skyldigheten bör kvarstå även i framtiden för de läkemedel som receptförskrivs. I föreskrifter om partihandel med läkemedel kan en maximal leveranstid anges för partihandelsföretagen på 24 timmar samt en leveransskyldighet till hela landet, dvs. till samtliga detaljister. Att ställa kravet på en maximal leveranstid är rimligt och samma krav kommer sannolikt att gälla i framtiden för samtliga EU/EES-länder.

Enligt uppgift från Apoteksbolaget finns en apotekstäckning i Sverige som väl svarar mot de behov som enligt bolaget kan ställas på apoteksservice förutsatt att denna service även inkluderar apoteksombuden. Dagens apotekstäckning kan därför användas som referenspunkt, bl.a. vid utformningen av ett framtida ersättningssystem för apoteken. Detta innebär att detta skall utformas, så att det även i den närmaste framtiden är ekonomiskt möjligt att driva apotek på platser som i dag har apotek. I ett längre perspektiv går det endast att binda sig för att läkemedelsförsörjningen bör ge en tillfredsställande glesbyggdsservice. Formerna för denna kan dock komma att ändras på ett sådant sätt som är omöjligt att förutse idag.

När den föreslagna klassindelningen av läkemedel införs och de nya försäljningsmöjligheter som erbjuds i anslutning till denna förändring, kommer delar av dagens ombudssortiment för egenvård att kunna säljas utan någon koppling till ett närliggande apotek.

Dagens ombudsverksamhet har fördelar, och bör därför även kunna bestå i framtiden. Vilken omfattning ombudsverksamheten kommer att få i framtiden är dock svårt att bedöma, innan Läkemedelsverket hänfört de olika läkemedlen till de nya klasserna samt fastställt vilka konkreta krav på närvaro av farmacevtisk personal, som skall ställas på egenvårdsapotek. Båda dessa faktorer påverkar behovet av ombudsverksamhet, om än i skilda riktningar. Om det skall vara möjligt för ett försäljningsställe med koppling till farmacevtisk kompetens, dock utan fysisk närvaro, att ha ett större sortiment än vad som annars gäller allmän handel, föreslås bli en fråga för Läkemedelsverket. Vilket beslut Läkemedelsverket än kommer fram till, är det viktigt att reglerna utformas på ett konkurrensneutralt sätt.

När det gäller ombudens förmedling av läkemedel mot recept, är det önskvärt att den består i någon form. Om ersättningen för receptexpeditioner håller dagens nivå, bör de vara ekonomiskt intressanta för närliggande apotek. Om intresset skulle bli svagt, kan speciella apotek specialisera sig på att sända läkemedel med post direkt till patienten eller via nuvarande eller blivande ombud. Om omfattningen av den här typen av expeditioner blir stor, är det möjligt att dessa på receptförsändelser specialiserade apotek i en framtid kan bygga upp ett system för informationsgivning till patienterna via .ex. ett 020-nummer eller med hjälp av annan modern informationsteknoogi. En sådan utveckling bör uppmuntras både av Läkemedelsverket och RFV.

7.2.1 Ersättningen till apoteken

Vid Apoteksbolagets tillkomst gavs bolaget en central roll i prissättningen av läkemedel. Detta innebär att bolaget hade fått ett mandat av staten att förhandla med läkemedelsindustrin om industrins prissättning. I realiteten hade således Apoteksbolaget en utomordentligt stark ställning, när det gällde att fastställa AIP (apotekens inköpspris). Bolagets styrelse föreslog därefter en genomsnittlig marginal för att täcka apoteksbolagets kostnader.

AIP plus bolagets pålägg/marginal gav således AUP (apotekens utförsäljningspris), som i sin tur skulle, när det gällde receptläkemedel betalas av RFV med avdrag för kundernas egenavgifter.

Som påpekades i kapitel 4 var dessutom Apoteksbolagets styrelse genom sin tunga representation av sektorsintressen inom hälso- och sjukvården en stark motpart, när det gällde att få den statliga administrationen att acceptera bolagets förslag. RFV som svarade för utbetalningarna hade däremot ringa inflytande.

Med anledning av EES-avtalet togs Apoteksbolagets uppgift att förhandla med läkemedelsindustrin om AIP under förnyat övervägande. I princip blev prissättningen fri men själva prissättningen för receptläkemedel, som omfattas av läkemedelsförmånen, skulle fastställas genom förhandlingar mellan RFV och läkemedelsindustrin.

Företag som inte accepterar RFV:s ersättningsnormer kan prissätta sina läkemedel utan att följa RFV:s krav, men patienten får vid användning av dessa läkemedel ingen ersättning från läkemedelsförsäkringen.

Apoteksbolagets marginaler fastställs i princip som tidigare genom att bolagets styrelse föreslår vilka marginaler som skall gälla.

I framtiden med konkurrerande apotek är RFV:s kontroll av hela ersättningssystemet för läkemedel, som omfattas av läkemedelsförmånen, väsentlig. Detta innebär att RFV måste ta ställning åtminstone indirekt både till AIP, AUP samt pålägg/marginalen i droghandels- och apoteksledet.

Här kan två modeller och vissa varianter av dessa tillämpas:

- I första fallet överlåts åt RFV att fastställa "ett rabattgrundande pris " (RGP), dvs. det pris som RFV ersätter apoteken med för läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen. RGP innefattar apotekens pålägg/ marginal. Givetvis kan eller t.o.m. bör RFV utgå från differentierad modeller för pålägget/marginalen beroende på beräknad omsättning för olika prisgrupper av läkemedel. RGP fastställs av RFV efter överläggningar med läkemedelsföretaggen och en förutsättning är företagen angett ett av RFV accepterat AIP (AIP är således i detta system ett högsta inköpspris för apoteken).

- I det andra fallet kan RFV tillämpa en modell, som liknar den som tillämpas i Storbritannien. Här fastställs helt enkelt apotekens ersättning, som ett kronpåslag per recipe. Härutöver får apoteken en fast ersättning, om antalet expedierade recipe/år överstiger en viss nivå. I övrigt samma principer som i den första modellen.

De nu beskrivna ersättningarna komplementeras med en "apoteksersättning", som är en fast ersättning, lika för alla apotek, för läkemedelsinformation till skolor, kommunal hemtjänst etc. Fördelarna med en fast ersättning är att det gynnar mindre apotek och att det gör att samhället löpande kan förhandla om vilka tjänster apoteken skall utföra för denna apoteksersättning. Detta är en väsentlig skillnad mot det system som finns i t.ex. Finland, där apoteken beskattas med en progressiv skatt efter omsättning. Andra vanliga system är olika former av progressiv ersättning, selektivt stöd till svaga apotek och ingen utjämning i systemet alls. Med en fast apoteksersättning minskar enligt utredaren, risken för att systemet i sig skall minska incitamenten för att öka antalet kunder.

Viktiga principiella synpunkter är att ersättningssystemet skall vara enkelt, uppmuntra till effektivitet och vara transparent. Försäkringsgivaren skall också genom ersättningssystemet kunna upprätthålla apoteksservice i områden, som har ett svagt kundunderlag, därför den fasta ersättningen. Enkelheten i systemet skall inte minst kunna underlätta för RFV att följa upp ersättningskraven från apoteken, dvs. det skall i princip underlätta en effektiv och enkel fakturakontroll. I dag utförs kontrollen av apoteksbolagets fakturor ytterligt summariskt. Orsaken kan bl.a. sökas i Apoteksbolagets ställning som ett statligt monopol. Detta innebär dock inte, att inte fel och brister kan uppkomma i rapporteringen, inte minst på grund av att dataunderlaget kan vara bräckligt.

I framtiden måste således RFV:s kontrollmöjligheter av apotekens fakturor väsentligen förbättras. Detta gäller vare sig apoteksväsendet går mot en friare etablering eller apoteksmonopolet skulle bestå.

Sannolikt ger ett system som bygger på ersättning per recipe betydande fördelar ur administrativ kontrollsynpunkt, särskilt i förhållande till ett system som bygger på differentierade pålägg/marginalsatser. Å andra sidan kan en kostnadsersättning per recipe betyda väsentliga förändringar i intäkterna för olika typer av apotek. Expeditionsapoteken vid framförallt de stora universitetssjukhusen är t.ex. i dag mycket lönsamma. Detta har många orsaker men en är sannolikt att försäljning i högre utsträckning än genomsnittsapoteket omfattar läkemedel med höga priser och då också i kronor räknat höga marginaler. Eftersom de flesta kostnaderna i ett apotek är rörliga i förhållande till expedierat recipe och inte till varukostnaden, innebär detta att dyra läkemedel ger större täckningsbidrag. Ett ersättningssystem som liknar det brittiska skulle således kunna ge mycket olika utfall för olika typer av apotek jämfört med nuläget. Om en sådan förändring skulle vara till övervägande för- eller nackdel är svårt att fastställa förrän noggranna beräkningar, om möjligt, simuleringar genomförts med hjälp av några olika modeller för ersättningssystem med utgångspunkt från Apoteksbolagets nuvarande försäljning och försäljningsfördelning på apotek. Den här typen av beräkningar kräver givetvis också att man kan hänföra de kostnader som skall beaktas till korrekt kostnadsställe. Öhrlings Reveko:s utredning tyder på att här kan finnas vissa problem, men det bör vara helt realistiskt att genomföra den här typen av beräkningar och få tillfredsställande prognosvärden för olika ersättningssystem.

Det bör påpekas att vissa mycket dyra läkemedel, t.ex. när det gäller vissa preparat för blödarsjuka och viss kvalificerad smärtlindring kräver utvecklade metoder för administreringen av läkemedlet. Detta kan då också kräva väl utvecklat samarbete mellan vissa apotek och i viss utsträckning specialresurser. Till volymen är den här verksamheten om man ser till helheten

begränsad, men kostnaderna är mycket höga per expedition. I dessa fall måste ersättningssystemet få en särskild utformning, vilket bör vara helt möjligt.

På det här området fordras dessutom observans. Mycket tyder på att fler nya användningsområden för de här typerna av teknik kommer att utvecklas. Det kan därför ur många synpunkter vara lämpligt, att ersättningen för apotekens kostnader och uppföljningen av dessa kostnader följs noga, eftersom det kan var fråga om nya former av produktuveckling inom läkemedelsanvändningen. Det är då viktigt att se till att kostnadsmedvetandet kommer in i en tidig utvecklingsfas.

Byggs ersättningssystemet till apoteken upp på ett system med en rörlig del per recipe och en fast ersättning per apotek med tillräcklig stor omsättning, innebär detta en viss begränsning av mindre enheters möjligheter till etablering. Å andra sidan är det inget som hindrar t.ex. varuhus att etablera apoteksservice även om den kommer att ha lägre omsättning än det genomsnittliga apoteket. Apoteksservice har visat sig spela stor roll som kundmagnet i de länder, där den här typen av service har kunnat etableras. Under alla förhållanden får apotek med en mindre omsättning den rörliga ersättningen från läkemedelsförmånen.

Förslag till modell

Tillstånd att driva apotek beviljas av Läkemedelsverket.

Anslutning till försäkringssystemet görs först genom en anmälan och senare genom ett kontrakt med RFV. Apoteken blir då "ombud" för RFV där allmänheten kan köpa läkemedel på recept enligt läkemedelsförmånen.

Apoteken ersätts med ett fast belopp per recipe, exempelvis 45 kr per recipe (recipeersättning). Denna ersättning är helt oberoende av läkemedlets kostnad. Därutöver erbjuds alla apotek med minst 40 000 recipe per år att teckna kontrakt med RFV om viss samhällsservice och får då ersättning för denna utvidgade service (apotekskontrakt). Ersättningen är lika för alla apotek och kan som ett exempel antas vara 400 000 kr per år.

Utgångspunkten är att samtliga befintliga apotek skall få teckna apotekskontrakt med RFV, medan nyetablerade apotek först måste uppnå volymgränsen för apotekskontraktet. Det innebär att existerande mindre apotek, framför allt i glesbygd gynnas och skapar därigenom förutsättningar för att det också framgent skall vara lönsamt att driva apotek på dessa platser.

Att recipeersättningen utgår från och med första receptet gör inträdet på marknaden möjligt för alla som önskar. Genom att också sätta en volymgräns för apoteksersättningen bör det vara möjligt att undvika alltför små enheter. En aktör som överväger att etablera ett apotek måste först göra en bedömning om det är rimligt att nå volymen för apoteksersättningen. (Alternativt kan apoteket vara en komplement till annan service, i t.ex. en stormarknad, och

då är det möjligt att detta mervärde gör det företagsekonomiskt lönsamt att driva apoteket också utan apoteksersättning.)

Givetvis bör det inte finnas något som hindrar en enskild kommun eller t.ex. ett blivande köpcentrum från att ersätta ett presumtivt eller nedläggningshotat apotek med ett belopp som motsvarar apotekskontraktet. Därmed kan det lokala inflytandet över lokaliseringen av apotek öka. (Eventuellt behövs dock en justering i kommunallagen.)

Tabell 7.1 Ekonomiska konsekvenser av föreslagen modell (i 1 000 kr)

Försäljning läkemedel på recept	9 895 000.-	100%
Bruttoöverskott 1/1 1993	2 821 00.-	28.5%
850 apotek à 400 000.-=	340 000.-	3,4%
47 350 000 recipen à 45.-=	2 130 750.-	21.5%
Bruttoöverskott ny modell	2 470 750.-	25,0%

Källa: Öhrlings Revekos finansiella analys

Det ska noteras att beräkningarna delvis är gjorda på Öhrlings Reveko:s siffror och alltså kan komma att justeras något då de inte är helt aktuella.

Apoteksbolaget beslutade att sänka sina marginaler med cirka 2 procentenheter den 1 juli 1993 och den 1 januari 1994 på grund av prognoser och sedan redovisat gott resultat för 1993. I räkneexemplet i tabell 7.1 har hänsyn tagits till dessa marginalsänkningar. Den föreslagna ersättningsmodellen har testats på fyra apotek i olika storlekskategorier. Resultatet tyder på att modellen kan vara användbar, att den skulle gynna mindre apoteksenheter och att den för flertalet av dagens apotek skulle ge en ersättning som inte markant avviker från dagens. Mycket stora apotek med mer än 160 000 recipen/år får dock en något lägre ersättningsnivå än den nuvarande.

Slutligen några synpunkter på hur hårt bundna apoteken skall vara till det av RFV fastställda RPG och också AIP.

Svensk sjukvårdspolitik har byggt på att alla patienter skall betala samma taxa för sjukvårdande behandling och att behandlingen oavsett vem patienten är också skall vara densamma. Undantag från den här regeln har gjorts under senare år. Vissa läkartaxor har kunnat sättas olika beroende på om läkare är offentliganställd eller inte. I och med husläkarsystemet har också ytterligare differentieringar införts. Tidvis har också patienter inom långvården fått betala mycket olika belopp för vården beroende på inkomsterna. Å andra sidan har det varit en icke ifrågasatt princip att alla läkemedel skall kosta lika mycket oavsett var de köps.

Frågan är om detta är ett förhållande är viktigt att bevara eller inte? Under alla förhållanden skall det av RFV fastställda RPG ange det högsta pris

patienten måste betala. Men skulle det vara orimligt att tänka sig att en apotekskedja skulle kunna sälja läkemedlet billigare och då kräva mindre egenavgift av patienten? Denna fråga har en stor psykologisk laddning. Ett lägre pris för patienter i vissa apotek innebär ingen ekonomisk diskriminering av dem som betalar det av RFV beställda priset. På de flesta andra varuområden är vi vana vid att priserna kan vara olika. Risken att apoteken sänker sina priser för att t.ex. endast ge summarisk information till patienterna för att kunna hålla låga priser är långsökt och knappast realistisk. Som påpekats tidigare är informationen en viktig del av ett läkemedel. Det är sannolikt straffbart att ge en patient en felaktig bipacksedel. Kraven på kompetensen hos verksamhetsansvarig på apotek är stränga och den utbildning som erfordras ger en sådan inriktning att kvalitet i information uppfattas som överordnad en eventuell marginell priskonkurrens. De viktigaste konkurrensvariablerna för apotek kommer att vara service, läge och utveckling av administrativa system samt datoriserade styrsystem som både ger administrativ och informationsteknisk effektivitet, inte priskonkurrens.

Tillgänglighet av läkemedel

Sverige har en lång tradition när det gäller tillhandahållandeskyldighet för apoteken av samtliga läkemedel. Denna skyldighet bör kunna kvarstå även i framtiden för de läkemedel som receptförskrivs. I Läkemedelsverkets föreskrift om partihandel med läkemedel kan anges en maximal leveranstid för partihandelsföretag på 24 timmar samt en leveransskyldighet till hela landet, dvs till samtliga detaljister. Att ställa krav på att samtliga läkemedel förskrivna på recept skall kunna levereras inom 24 timmar är rimligt och är ett krav som troligen kommer att gälla i samtliga EU/EFTA-länder. Över huvud taget uppfattas inte leveransplikt som något problem bland apotekare i olika EES-länder utan snarare som en självklarthet.

När det gäller läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånen gäller fri prissättning. Dessa kan, åtminstone idag i huvudsak delas in i två grupper, en som används framför allt på sjukhus och en som omfattar ett antal receptfria läkemedel. För den första gruppen förändras inget genom utredningens förslag. Däremot för den andra gruppen eftersom Apoteksbolaget i avtalet med staten skall ha en uniform prissättning av läkemedel. I denna grupp finns normalt inga patenterade läkemedel och i flertalet produktgrupper en omfattande konkurrens mellan olika företag. Det är därför rimligt att anta att priset sätts efter konkurrenssituationen, idag likaväl som i morgon.

Det kan också tänkas att vissa kedjor väljer att etablera egna märken av vanliga egenvårdsläkemedel, en utveckling som finns i flera länder. Det betyder i så fall att kunden, åtminstone inte direkt, kan få det märke som

efterfrågas, men väl en synonym. Det bör dock vara möjligt att beställa det önskade märket även om det kan bli till en viss merkostnad. Situationen är snarlik den som finns inom andra branscher, där det är vanligt att inte alla märken av varje produktgrupp finns i den aktuella affären.

7.3 Utlämnande av läkemedel

7.3.1 Färdigställande av läkemedel

Sverige liksom flertalet europeiska länder ställer krav på att en farmacevt ansvarar för utlämnandet av läkemedel från apotek. I Sverige återfinns detta krav i receptkungörelsen – "Endast farmacevt får färdigställa läkemedel, som förordnats enligt recept, för utlämnande." (LVFS 1990:27, 14 §). I flera länder finns dock möjlighet att delegera vissa arbetsuppgifter till annan personal, under farmacevtens ansvar. Kravet är väsentligt för att säkerställa en hög kvalitet på apoteksarbetet i det svenska apoteksväsendet, en kvalitetsnivå som också före Apoteksbolagets tillkomst var hög enligt "Läkemedelsförsörjning i samverkan". Det är därför önskvärt att detta krav kvarstår. Farmacevtens signum, som är en bekräftelse på att läkemedlen färdigställts av en behörig person, betonar dessutom på ett positivt sätt det ansvar som följer med expeditionen av läkemedel i enlighet med läkemedelslagen.

7.3.2 Legitimation av farmacevter

Utredningen har i sitt delbetänkande föreslagit en legitimation av farmacevter både för apotekare och receptarier. Argumentationen härför i delbetänkandet förstärks i en situation med flera konkurrerande företag.

7.3.3 Behörighetskrav för verksamhetsansvarig på apotek

Inledningsvis skall konstateras att det går en klar skiljelinje mellan ägandet av ett apotek och verksamhetsansvar för apoteksrörelse. Det innebär att både juridiska och fysiska personer kan äga apoteksrörelse. Detta i likhet med dagens situation, där Apoteksbolaget AB ägs till två tredjedelar av staten och en tredjedel av Apoteksbolagets pensionsstiftelse. Däremot anser utredaren det nödvändigt att ställa vissa behörighetskrav på den som skall ansvara för den professionella delen av apotekens verksamhet.

Bakgrund

Efter det att Apoteksbolaget bildades förändrades apoteksstrukturen i Sverige radikalt. Istället för att bestå av ett stort antal självständiga apotek till vilka ett antal filialapotek var knutna består apoteksväsendet idag av enbart filialapotek knutna till Apoteksbolaget AB. Denna strukturförändring innebar att de tidigare filialapoteken och självständiga apoteken likställdes.

Tabell 7.2 illustrerar den genomgripande strukturförändring som genomfördes i och med bildandet av Apoteksbolaget.

Tabell 7.2 Antal apotek i Sverige 1969 respektive 1993

	1969	1992	
Apotek	380	-	* Varav 4 filialer till filialapotek
Filialapotek	200	869*	

Källa: SOU 1969:46, Svensk läkemedelsstatistik 1993

Före Apoteksbolagets tillkomst var apoteken privata företag och det var ett generellt krav att apoteksinnehavaren var apotekare, även om undantag kunde göras. Apoteksinnehavaren var både ekonomiskt och professionellt ansvarig för apotekets verksamhet. Till ett självständigt apotek kunde ett eller flera filialapotek knytas. Föreståndare för filialapoteket skulle vara farmacevt, vanligen var det en receptarie eller tidigare farmacie kandidat. Föreståndarens ansvar var delegerat från det självständiga apoteket. Det självständiga apoteket ansvarade således ytterst för filialapotekets verksamhet. Denna tidigare situation är snarlik den som idag finns i våra nordiska grannländer, Norge och Finland.

Om utredarens förslag realiseras avseende detaljhandelsmonopolet upphörande och det blir möjligt för andra än Apoteksbolaget att driva apoteksrörelse är det viktigt att överväga vilka kompetenskrav som skall ställas på den som är verksamhetsansvarig på apotek.

I receptföreskrifterna uppställs krav på att farmacevt skall färdigställa varje enskild expedition av läkemedel. Varje expedition skall bekräftas genom signum. Detta faktum måste beaktas vid diskussionen kring verksamhetsansvarig person.

Den som färdigställer expeditionen är således ansvarig för denna, medan den verksamhetsansvarige är ansvarig för rutiner kring expeditionen samt att den personal som används har tillräcklig kompetens för att utföra sina arbetsuppgifter. Den verksamhetsansvarige måste också se till att arbetssituationen är sådan att arbetet kan utföras under rimliga förhållanden.

Konsekvenser av EES-avtalet

En annan viktig utgångspunkt vid bedömningen av kompetensen på apotek är den EG-lagstiftning som omfattas av EES-avtalet.

I EES-avtalet finns dock ingen reglering avseende apotek och ej eller något krav på apoteksföreståndare/apotekschef. Däremot finns ett direktiv som beskriver vilka arbetsuppgifter en apotekare har rätt att utföra inom EES. Med detta direktiv som utgångspunkt kan konstateras att en förutsättning för fri rörlighet avseende att idka apoteksrörelse är att personen i fråga har en apotekarexamen enligt de krav som fastställs i direktivet. I övrigt finns således ingen EG-lagstiftning på området, vilket är i linje med Romfördraget då apoteksverksamhet är en del av hälso- och sjukvården och därmed en nationell angelägenhet.

Vid en genomgång av vad som praktiskt gäller i länderna inom EES är det idag inget land, som tillåter andra än apotekare att ansvara för apoteksverksamhet. Dock finns det länder som Storbritannien med en apotekarutbildning, som är kortare än den EG-direktivet stipulerar. Med tanke på ett eventuellt framtida medlemsskap i EU är det rimligt, att Sverige eftersträvar en kompetensnivå på apoteken som motsvarar den i övriga medlemsländer, särskilt om en friare etablering tillåts i framtiden. Idag har nämligen samtliga apotek i Apoteksbolaget tillgång till huvudkontorets resurser, bl.a. avseende information och vidareutbildning.

Situationen i Sverige

I den situation som idag existerar i Sverige med ett enda stort företag med nästan 900 filialer, varav mer än 500 förestås av receptarier, är det orealistiskt att föreslå några omedelbara förändringarna avseende kompetenskraven för verksamhetsansvar för apotek, åtminstone inte för filialapotek. De receptarier som idag är apotekschefer i Apoteksbolaget, och som därmed är ansvariga för "sitt" apotek, har under ett stort antal år visat att de har förmågan att föreslå dessa. Det finns givetvis ingen anledning att hävda att dessa personer inte i fortsättningen har förmåga att vara apotekschefer.

Samtidigt är det betydelsefullt att långsiktigt säkra, och om möjligt stärka kompetensen på apoteken. Detta är viktigt med tanke på det allt mer omfattande och kvalificerade egenvårdssortimentet och för att apoteken ska kunna erbjuda en "farmacevtisk omsorg". Den begränsade tillgången på apotekare och det faktum att utbildningen av farmacie kandidater ännu inte startat bidrar också till att göra det orealistiskt med snabba förändringar.

Slutligen är det väsentligt att apoteken i en framtida konkurrenssituation besitter en tillräcklig kompetens för att kunna utveckla verksamheten. En av de viktigare uppgifterna för den som är verksamhetsansvarig blir att ansvara

för vidareutbildning och att löpande bedöma personalen lämplighet och förmåga i expeditionsarbetet.

7.4 Apoteksombudsverksamheten

I Apoteksbolagets distributionsnät ingår utöver apoteken också s.k. apoteksombud.

Apoteksombuden är enskilda rörelseidkare som mot ersättning förmedlar paket med läkemedel från apotek och/eller säljer receptfria läkemedel från ett lager ägt av Apoteksbolaget. Cirka 80 procent av apoteksombuden finns inom livsmedelshandeln, resten återfinns inom övrigt handel och i ett fåtal fall inom post/SJ.

Apoteksombuden är i första hand avsedda att vara en glesbygdsservice, men finns också som ett komplement till apoteken i mer tättbebyggda områden. 40 procent av ombuden finns i glesbygdslän med 21 procent av befolkningen.

Apoteksbolaget äger enligt avtalet med staten rätt att besluta om inrättande och indragande av apoteksombud. Företaget styr också vilka varor och vilken service som skall finnas hos ombudet. Målsättningen med Apoteksbolagets service via apoteksombud har varit att tillhandahålla läkemedel smidigt i glesbygd, där en apoteksetablering av kostnadsskäl är orealistisk. Kostnaden för apoteksombudsverksamheten betalas enligt Apoteksbolaget ej av kunderna utan bärs av Apoteksbolaget.

Apoteksombudens ersättning är 100 kr/månad. Därutöver får ombudet 7 kr per förmedlad receptexpedition och 7 procent av den receptfria försäljning som överstiger 1 000 kr/månad.

Apoteksbolaget införde 1975 etableringskriterier för ombud som i stort sett gäller även idag.

Tabell 7.3 Etablering av apoteksombud

Avstånd i km till närmaste apotek	Minsta antal boende i närområdet för etablering
0-5	Ingen etablering
6-10	1 000
11-15	750
16 -20	500
>20	250

Källa: Apoteksbolaget

Varje enskild etablering bedöms individuellt. Hänsyn tas till allmänna kommunikationer, in- och utpendling, befolkningens åldersfördelning och övrig service på den tilltänkta ombudsorten. Samråd sker med olika intressenter, t.ex. lokal sjukvård och kommunala myndigheter.

Antalet apoteksombud har mellan åren 1971 och 1993 minskat från 1 450 till 1 041, eller med knappt 30 procent.

7.5 Pris på läkemedel

Utredningen har i delbetänkandet redovisat sin syn på prissättningen av handköpsläkemedel. Idag råder fri prissättning för hela läkemedelssortimentet i Sverige. För att omfattas av läkemedelsförsäkringen skall dock detta pris godkännas av RFV. På lång sikt vore det önskvärt med en sådan prismedvetenhet hos förskrivare och patienter att ett sådant godkännande inte skulle behövas utan att beslutet kunde överlåtas till behandlande läkare i samråd med patienten. En förstärkt verksamhet i läkemedelskommittéerna kommer att befrämja en sådan utveckling.

Även om utredaren anser att läkemedelsmarknaden bör på sikt få fri prissättning även inom läkemedelsförsäkringen betyder detta inte att försäkringen också skall ersätta en dyrare kopia, utan referensprissystemet skall bestå. Motivet för en friare prissättning kopplat till en ökad prismedvetenhet ger nämligen ökade incitament för läkemedelsföretagen att ta fram nya innovativa produkter som totalt sett är lönsamma för sjukvården. En troligt utveckling vid en friare prisbildning är att prisskillnaden mellan nya och gamla läkemedel kommer att öka genom att priset på de senare kommer att minska i pris på grund av konkurrensen. Priset på de innovativa läkemedlen kan däremot komma att öka i motsvarande utsträckning. En sådan utveckling premierar i växande utsträckning forskning och utveckling och är helt i linje med de ambitioner för den europeiska läkemedelsindustrin som finns inom EU.

Det är viktigt att hälsoekonomisk forskning stimuleras för att på sikt göra det möjligt för försäkring och sjukvård att få tillgång till studier som visar ett specifikt läkemedels ekonomiska betydelse i terapin.

7.6 Läkemedelsstatistik

Sverige kännetecknas av en god och heltäckande statistik på de flesta områden. Detta gäller också läkemedelsstatistiken. Datainsamlingen för läkemedelsstatistiken sker vid inleveranserna av läkemedel från partihandeln till apotek. Den totala försäljningen av läkemedel följs med hjälp av

uppgifter om det enskilda apotekets inköp av läkemedel från partihandeln. Eventuella returnerade varor dras bort från inköpen, varför statistiken motsvarar den totala verkliga försäljningen. Uppgifterna från enskilda apotek kan delas upp per kommun, län eller för hela riket

Några uppgifter om vem inom vården som förskrivit de försålda läkemedlen erhålls däremot inte genom inleveransstatistiken. Inte heller kan man av denna statistik avläsa till vilka patientgrupper som läkemedlen försålts. Läkemedelsförsäljningen till den slutna vården redovisas med utgångspunkt från Apoteksbolagets sjukhusfakturering. Här kan statistiken erhållas uppdelad på avdelning, klinik eller sammanställd för hela sjukhuset.

Försäljningen i öppenvården erhålls genom att hela försäljningen subtraheras med sjukhusförsäljningen. Löpande statistik av nu redovisad typ kompletteras med riktade stickprovsundersökningar för att belysa specifika frågeställningar. Dessa kan vara av två slag: kontinuerliga eller endast ske vid enstaka tillfällen. Förskrivningen av läkemedel i öppenvården följs sedan 1978 genom s.k. diagnos-receptundersökningar. Dessa genomförs i samarbete mellan Apoteksbolaget, Läkemedelsstatistik AB, Läkemedelsverket och Sveriges Läkarförbund. Vid medicinsk revision, som blivit allt aktuellare under senare år, återförs förskrivningsdata till en eller en viss grupp av läkare. Vid receptexpeditionen registreras i samband med försäljningen de läkare eller grupper av läkare som önskas studeras. Denna typ av undersökningar underlättas av datoriseringen av apotek. Läkemedelsstatistiken har många olika användningsområden, bl.a. vid bedömningar av biverkningsincidens, vid planerade förändringar i läkemedelsförsäkringen samt för uppföljningen av de åtgärder som tidigare vidtagits.

Läkemedelsstatistiken har också en viktig roll att spela för industrins och distributionens planering. Det finns således ett samhälleligt intresse att läkemedelsstatistiken tas fram kontinuerligt, att metoderna för framtagningen av statistiken är ensartade och inte ändras för ofta samt att metodändringar framgår tydligt för avnämarna av statistik.

Användningen av moderna datametoder, med integrerade beställar-, lager och kassa (försäljnings-) system underlättar framtagandet av specifika undersökningar med hjälp av löpande registrering av grunddata. Apoteksbolaget har i dagsläget ett nationellt ansvar för läkemedelsstatistiken. Vid en avreglering, som för övrigt redan föreslås äga rum i prop. 1994/95:9 för egenvårdsläkemedlen, krävs något annorlunda regleringar för att säkerställa en fortsatt heltäckande statistik.

Inleveransstatistiken erhålls som nu från partihandeln. För att bedriva partihandel med läkemedel fordras partihandelstillstånd. Myndigheterna ges genom detta möjligheter att kontrollera att uppgiftslämnarna - partihandeln - sköter sina åligganden i detta hänseende. Datoriseringen av

dagligvaruhandeln och varuhusen har generellt sätt kommit längre än inom Apoteksbolaget. En motsvarande utveckling inom Apoteksbolaget skulle underlätta dataåtkomst när det gäller att följa nerbrutna uppgifter på patientkategori, förskrivare, olika geografiska områden etc.

Det finns när det gäller uppgiftslämnandet till det allmänna två motstridande principer, dels att företagsamheten inte i onödan skall betungas med uppgiftslämnande, dels att myndigheterna skall erhålla de uppgifter som krävs för en väl planerad offentlig verksamhet. Problemen med uppgiftslämnande har blivit mindre under senare år dels beroende på att myndigheterna insett vikten av att använda försiktighet, när det gäller uppgiftsskyldigheten, dels genom den tekniska utvecklingen på dataområdet. Även små företag sköter numera sin redovisning/fakturering/beställningsverksamhet/statistik med modern datateknik. Standardsystem och olika redovisningsbyråer kan ge modern service även åt små företag. På 1960-talet utgjorde ett önskemål om en fullgod statistik över läkemedelsförsäljningen och läkemedelsanvändningen ett vägande skäl för stordrift. Införandet av apoteksmonopolet motiverades bl.a. med att ett statligt monopol var nödvändigt för att fullgöra betydande kontrolluppgifter samt leverera en fullgod statistik till statliga myndigheter, sjukvårdshuvudmän, forskning etc. Dessa förhållanden har genom den tekniska utvecklingen helt förändrats.

7.7 Utredarens kommentarer och synpunkter.

En friare etableringsrätt av apotek aktualiserar vissa lag- och regeländringar.

Kompetensfrågor

För det första måste det klart framgå av lagstiftningen vad som krävs för att få tjänstgöra som verksamhetsansvarig på apotek. En skiljelinje skall således dras mellan rätten att äga apotek, vilket varje fysisk eller juridisk person har rätt till om inga förvärvshinder av annat slag föreligger.

I lagen om detaljhandel med läkemedel måste däremot anges vilken kompetens som skall krävas av den som har rätt att vara verksamhetsansvarig på apotek. Frågan är inte helt okomplicerad.

I dag gäller inom EES/EU (förutom Sverige) att endast apotekare har rätt att ansvara för apoteksrörelse. I Storbritannien är dock kravet något lägre på grund av att man här ännu inte följt ett EU-direktiv om utbildningens längd, apotekarutbildningen är fortfarande inte 5-årig.

I Sverige har på grund av konstruktionen med Apoteksbolaget som ett nationellt kedjeföretag, lett till att alla apotek i realiteten är filialapotek. Den kompetens som erfordras för verksamhetsansvaret, har således ansetts kunna centraliseras till i huvudsak huvudkontorsfunktioner. I ett icke monopolsystem måste däremot kompetensfrågan återigen uppmärksammas. Det finns en rad synpunkter, som kan anföras i denna fråga. Är det lämpligt att ha helt andra kompetenskrav vad gäller verksamhetsansvaret i Sverige än i övriga EU/EES-länder? Är det nödvändigt med apotekarexamen för att ansvara för den professionella delen av apotekens verksamhet? Kan det vara fråga om föråldrade krav inom EU, som hänger samman med en äldre skråtradition? Vilka faror kan det innebära att ställa kompetenskraven för högt eller för lågt?

I Sverige har många apotek under senare år förestått av receptarier. Detta tycks inte har skapat några mer betydande kompetensproblem. I detta sammanhang bör dock två saker noteras, dels Apoteksbolagets annorlunda organisation av verksamhetsansvaret, dels att receptarieutbildningen sannolikt generellt sett har haft en något förändrad och försvagad rekryteringsbas under de senaste decennierna jämfört med 1950- och 60-talet. Med tanke på detta och på att det inte bör vara allt för stora skillnader i kompetenskraven jämfört med vår närmaste omvärld, föreslår jag att den som är verksamhetsansvarig på apotek för den professionella verksamheten skall vara farmacie kandidat eller apotekare.

Utöver den teoretiska utbildningen skall den ansvarige personen ha vitsordad erfarenhet av apoteksarbete och här skall teoretisk och praktisk utbildning kunna jämställas. Det kan innebära att kravet på praktisk erfarenhet kan vara högre för farmacie kandidaten än för apotekaren.

Som framhållits tidigare är det dock inte rimligt att i dag begära att varje enskild apoteksfilial skall förestås av en farmacie kandidat eller apotekare. Det krävs således övergångsregler, dels för att säkerställa den erforderliga utbildningskompetensen, dels för att enskilda som satsat på receptarieutbildningen under nuvarande förhållanden inte skall se sin yrkeskarriär stängd.

Det bör således fattas beslut om en lång övergångstid. Motivet härför är att de receptarier som i dag har varit yrkesverksamma cirka 10–15 år också bör kunna vara verksamhetsansvariga för filialapotek fram till pensioneringen. I praktiken kommer sannolikt möjligheterna att bygga på receptarieutbildningen till en farmacie kandidat att öppnas. Det bör nämligen vara av intresse för det allmänna att främja denna typ av vidareutbildningen från receptarie till farmacie kandidat. Därför kommer kravet på en tämligen lång övergångstiden successivt att minska i betydelse.

För apoteksväsendet är det inte av intresse, att de formella kompetenskraven skärps direkt. Av vikt är att kontinuerligt utvärdera vilka reella

kompetenskrav som kan komma att krävas i framtiden. Betydande teknologiska förändringar inom t.ex. läkemedelsadministreringen och/eller inom informationsteknologin kan sannolikt innebära att kraven på de verksamhetsansvariga på apotek ser helt annorlunda ut 2010–2015 än vad som kan förutses idag. Detta kommer att leda till förändrad utbildning och vidareutbildning med genomslag i lagstiftningen.

Behörighetskraven för verksamhetsansvarig på apotek bör under en övergångstid tillämpas på följande sätt:

1. Verksamhetsansvarig på apotek skall vara apotekare eller farmacie kandidat (huvudregel)
2. Verksamhetsansvarig på filialapotek kan under en längre övergångstid vara receptarie

   a. Detta skall gälla alla receptarier som är apotekchefer (verksamhetsansvariga) vid årsskiftet då apoteksmonopolet upphör (undantag bör medges automatiskt).

   b. Detta bör också gälla receptarier med lång erfarenhet från apotek men som ännu inte blivit befordrade till apotekschefer. Det är av vikt att med Apoteksbolaget konkurrerande kedjeföreag också kan rekrytera receptarier som verksamhetsansvariga till sina filialapotek. Skälen är två, dels finns ännu inga farmacie kandiater utbildade enligt den nya ordningen, dels måste konkurrensneutralitet mellan Apoteksbolaget och nyetablerade kedjor säkerställas. Här fordas individuellt undandtag av Läkemedelsverket. Sådant bör i övergångsskedet från monopol till konkurrens medges, om inte speciella skäl talar emot.

Ersättningsregler

En friare etablering på apotek kräver ytterligare en större förändring, nämligen vad gäller utformningen av ersättningssystemet till apoteken vid försäljning av receptläkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen.

Två olika modeller och varianter av dessa har presenterats i sina huvuddrag. RFV skall som i dag vara ansvarig för fastställandet av den ersättningsnorm som skall gälla för receptläkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen. Redan i dag handhar RFV förhandlingar om läkemedelspriset från industrin, AIP. RFV måste, vilket de redan i realiteten gör idag, också fastställa AUP, vilket innebär att också apotekens och droghandelns ersättning fastställs. Ersättningen till apoteken kan ske enligt två huvudmodeller, med vissa varianter inom dessa. Det hör inte – enligt utredarens uppfattning – till LFU 92:s uppgift att föreslå ett fullgånget ersättningssystem. För att

arbeta fram ett sådant fordras relativt djupgående analyser med utgångspunkt från datamaterial inom Apoteksbolaget. Utredaren föreslår att ett ersättningssystem enligt de riktlinjer som angivits skall utredas vidare.

Även om regering och riksdag skulle besluta att Apoteksbolagets monopol skall fortleva bör ändå ersättningssystemet och de administrativa kontrollmöjligheterna av utbetalningar för sålda receptläkemedel förbättras. Vad gäller viss priskonkurrens på receptläkemedel, kan jag ur ekonomisk synpunkt inte se några bärande invändningar. Däremot kan psykologiska hinder föreligga. De föreslagna förändringarna inom apoteksväsendet är betydande. Det kan därför vara klokt att låta frågan om priskonkurrens på receptläkemedel anstå något, tills fler erfarenheter vunnits från det nya systemet.

Andra synpunkter

Vad gäller leveransskyldigheten anser jag att den bör kunna fastställas på det sätt som angivits och med den maximala tidsgräns, som även EES/EU avser att binda sig för.

Synpunkter har tagits upp gällande apoteksombudens framtid och framtida ställning. Det är sannolikt väsentligt att ombudsorganisationen lever kvar, så att även glesbygder kan få sin apoteksservice säkrad. Därför bör RFV ägna apoteksombudens ställning ett betydande intresse. När det gäller de konkreta kraven på egenvårdsapotek och apoteksombud, är det väsentligt att Läkemedelsverket finner en god balanspunkt, så att inte kraven på egenvårdsapoteken sätts så högt, så att detta äventyrar apoteksombudens existens. Inte heller får diskrepansen mellan vad som krävs av egenvårdsapoteken och apoteksombuden bli så stor att kompetenskravens legitimitet försvagas eller ifrågasätts.

Utredaren har i detta betänkande velat framhålla vikten av frihet under ansvar. Den förhållandevis stränga regleringen avseende den verksamhetsansvariges tillgänglighet på egenvårdsapotek som föreslås i proposition 1994/1995:9 går längre än vad som föreslagits i delbetänkandet 1993:106. Det är möjligt att det är klokt att initalt ersätta monopolet med en mycket strikt reglering. Allt eftersom erfarenheter vinns av det nya system bör det dock vara möjligt att stegvis öka friheten för den verksamhetsansvarige utan att för den skull tumma på dennes ansvar för verksamheten.

8 Ett framtida läkemedels-förmånssystem

Utredaren förordar att en ny typ av betalningssystem gällande egenavgiften för läkemedel utreds. Följande komponenter skall beaktas:

- Alla svenska medborgare erbjuds att ingå i ett förmånssystem för läkemedel
- Samma villkor bör gälla för samtliga produkter inom betalningssystemet med undantag för kostnadsfria produkter för barn och ungdom
- Alla som har valt att ingå i förmånssystemet har rätt till "farmacevtisk omsorg", om patienten/kunden så önskar
- Den som inte väljer att ingå i förmånssystemet omfattas av ett likviditetsskydd
- Ansvaret för stomihjälpmedel och förbrukningsartiklar för patienter med urin- och tarminkontinens samt urinretention bör föras över till sjukvårdshuvudmännen

8.1 Motiv till att diskutera läkemedels-förmånssystemet

I direktivet till LFU 92 ingår inte den framtida utformningen av läkemedelsförmånen. Däremot säger direktivet att "det står utredaren fritt att ta upp också andra näraliggande frågor, ifall utredaren skulle finna detta nödvändigt". Prissättning av läkemedel, apotekens ersättning och utformning av läkemedelsförmånen är – enligt utredaren – så intimt sammanlänkade att det är önskvärt att dessa frågor diskuteras i ett sammanhang. Därför har utredaren valt att lägga fram en skiss för ett framtida läkemedelsförmånssystem, som skulle få en rad positiva effekter inte minst för läkemedelsförsörjningen. Den skiss som läggs fram är inte i egentlig mening ett försäkringssystem,

eftersom ingen hänsyn tas till olika försäkringsrisker i dess rätta bemärkelse. Därför betecknas det föreslagna systemet på följande alternativa sätt, nämligen som ett betalningssystem för läkemedel eller som ett förmånssystem för läkemedel innehållande ett likviditetsskydd.

8.2 Bakgrund

Läkemedelsförmånen är en del av den allmänna försäkringen. Den omfattar för närvarande kostnadsfria läkemedel för vissa kroniska sjukdomar, rabatterade läkemedel för de flesta receptförskrivna läkemedel vid sjukdom och ett högkostnadsskydd, som innebär att totalkostnaden för läkarbesök, läkemedel och viss sjukvårdande behandling tillsammans inte får överstiga ett visst belopp. I läkemedelsförmånen ingår dessutom specialdestinerade livsmedel och kostnadsfria förbrukningsartiklar.

Läkemedelsförmånen har senast utretts av Merkostnadskommittén som i sitt betänkande "Merkostnader vid sjukdom och handikapp (SOU 1992:129)" gjort en bred genomgång av det nuvarande läkemedelsförmånssystemet. Sedan dess har vissa förändringar skett utöver att de aktuella beloppen justerats uppåt.

- Ett referensprissystem har införts som medför att i de grupper där det finns flera av Läkemedelsverket bedömda som likvärdiga (utbytbara) läkemedel får patienten stå för den eventuella merkostnad som överstiger ett referenspris (referenspris = lägsta pris + 10%) i de fall ett dyrare läkemedel förskrivits. De läkemedel som omfattas av referensprissystemet upptas på en särskild förteckning. I praktiken har flertalet företag valt att sänka sina priser, så att de hamnar under referensprisnivån. I dagsläget är det därför endast ett fåtal produkter, som har ett pris som medför en merkostnad för patienten. Undantag från referensprisreglerna kan ges av Läkemedelsverket, efter särskild ansökan för patienter som är överkänsliga mot något tillsatsämne i de billigare alternativen.

- Idag råder fri prissättning för läkemedel. För att ett läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånen krävs dock att en överenskommelse om läkemedlets pris träffats mellan RFV och respektive företag. Flera tillverkare har valt att stå utanför läkemedelsförmånssystemet med vissa produkter och/eller förpackningsvarianter. Främst gäller detta receptfria läkemedel och läkemedel som används inom slutenvård. (Cirka 50 OTC-produkter och 250 typiska sjukhusprodukter står idag utanför systemet, dvs. cirka 5 procent av det totala antalet produkter.)

8.3 Olika regler i dagens läkemedelsförmån

I detta avsnitt ges en kortfattad beskrivning över de regler som gäller för kostnadsfria läkemedel, prisnedsatta läkemedel, kostnadsfria förbrukningsartiklar samt specialdestinerade produkter. Generellt för all förskrivning gäller att den får avse högst 90 dagars förbrukning.

8.3.1 Kostnadsfria läkemedel

Kostnadsfrihet för läkemedel gäller för 32 kroniska sjukdomar, som upptas i en särskild förteckning för de läkemedel som anges för respektive sjukdom. Med ett undantag har förteckningen inte uppdaterats sedan 1984. Produktsortimentet är således vare sig helt aktuellt eller konkurrensneutralt, eftersom nyare produkter för indikationer, som berättigar till fria läkemedel ofta inte finns medtagna. ACE-hämmare för behandling av hjärtinsufficiens, där endast captopril finns med på listan utgör ett exempel.

En kuriositet är också att den fria listan inte är könsneutral. Samtliga manliga könshormoner (beroende på indikation) finns med men inte alla kvinnliga. I vissa avseenden inbjuder de fria läkemedlen till användning av föråldrad terapi. Detta gäller t.ex. vid behandlingen av epilepsi, där "Fenemal" finns med men inte nyare behandlingsmetoder.

Ett av de svårare problemen med den här typen av listor är vad som skall betraktas som "långvarig och allvarlig sjukdom" och vad som inte skall.

8.3.2 Prisnedsatta läkemedel

Läkemedel som förskrivs för andra sjukdomar än de 32 som nämnts ovan och substanser som förskrivs för sjukdomar, som inte finns medtagna på den ovan nämnda förteckningen omfattas, om överenskommelse om priset träffats mellan RFV och läkemedelsföretaget, av läkemedelsförmånen. Undantagna är läkemedel som innehåller minoxidil, receptbelagda slemlösande och hostdämpande läkemedel, medel vid rökavvänjning och näringspreparat (V06D A). Dessutom omfattas receptfria läkemedel inte generellt av läkemedelsförmånen men kan rabatteras till patienter med långvarig sjukdom. De receptfria läkemedelsgrupper som kan rabatteras, finns förtecknade på en särskild lista.

Förmånen innebär att patientens kostnad för det dyraste läkemedlet vid varje utlämningstillfälle för närvarande inte får överstiga 120 kr. Eventuellt överskjutande belopp ersätts av RFV. För varje tillkommande läkemedel

ersätter RFV den kostnad som överstiger 10 kr. (Det förutsätts här att receptet skrivits ut av en läkare vid en tidpunkt). P-piller och andra preventivmedel omfattas av försäkringen men får inte räknas samman med andra läkemedel.

8.3.3 Kostnadsfria förbrukningsartiklar

Denna grupp omfattar ett stort antal artiklar som godkänts av Handikappinstitutet för personer med diabetes, kutana entero- och urostomier samt urininkontinens, tarminkontinens och urinretention. Produkterna tillhandahålls idag kostnadsfritt för patienten och skrymmande artiklar levereras direkt till bostaden.

8.3.4 Specialdestinerade produkter

Denna grupp omfattar livsmedel och tillbehör för sondmatning och upptas på Läkemedelsverkets förteckning LVFS 1990:67 (SOSFS(M) 1979:102 bil.1). Produkterna kan förskrivas med rabatt till barn under 16 år med följande sjukdomar:

- Crohn's sjukdom
- Fenylketonuri
- Galaktosemi
- Glutenintolerans
- Komjölksproteinintolerans
- Kort tunntarm
- Laktosintolerans (medfödd och sekundär)
- Kronisk njurinsufficiens
- Sojaproteinintolerans
- Ulcerös colit

Specialdestinerade produkter får förskrivas av läkare med speciell behörighet enligt läkemedelsverkets riktlinjer. Patientens kostnad uppgår för närvarande till högst 120 kr per förskrivningstillfälle oavsett antalet livsmedel. Specialdestinerade produkter får dock inte sammanräknas med prisnedsatta läkemedel och medräknas inte i underlaget för högkostnadsskyddet.

8.3.5 Högkostnadsskydd

Högkostnadsskyddet är för närvarande 1 600 kr. Kostnader för läkarebesök, sjukvårdande behandling och läkemedelsinköp samlas antingen som kvitton eller på ett högkostnadskort. När patienten haft utlägg på 1 600 kr får

patienten ett frikort och behöver därefter inte betala patientavgifter under den tid, som återstår av ett år från första avgiftsbetalningen. Alla barn under 16 år i samma familj får räkna samman sina kostnader i ett gemensamt högkostnadsskydd.

8.4 Kostnader för dagens läkemedelsförmån

8.4.1 Kostnader i de olika grupperna

Statens kostnader för läkemedelsförmånen uppvisar en stadig ökning. Tabell 8.1 anger RFV:s kostnader i löpande priser för åren 1989 till 1993.

Tabell 8.1 RFV:s kostnader 1989–1993 (Mkr, löpande priser)

År	Läkemedel	Förbrukningsartiklar	Livsmedel
1989	5 256	799	44
1990	5 927	881	54
1991	6 714	998	62
1992	7 623	1 079	62
1993	8 078	1 372	66

Källa: Svensk Läkemedelsstatistk 1993

RFV:s kostnader för läkemedel har således ökat med nära 54 procent under perioden, kostnaden för förbrukningsartiklar har ökat med nära 72 procent medan kostnaden för livsmedel har ökat med 50 procent.

Om istället volymsiffror hämtas ur samma tabell får man följande tal angivet i tusen verifikationer, tabell 8.2.

Tabell 8.2 1 000-tal verifikationer i läkemedelsförmånen 1989–1993

År	Läkemedel	Förbrukningsartiklar	Livsmedel
1989	24 552	1 277	68
1990	24 620	1 302	82
1991	25 034	1 350	87
1992	26 436	1 414	89
1993	26 187	1 507	87

Källa: Svensk läkemedelsstatistik 1993

För samma period är det betydligt blygsammare volymökningar än kostnadsökning. För läkemedel är volymökningen 6,7 procent för perioden och motsvarande siffror för förbrukningsartiklar 18 procent och för livsmedel 28 procent. Förskjutningen mot dyrare produkter/ökad volym per verifikation är alltså betydligt kraftigare för läkemedel och förbrukningsartiklar än för livsmedel. Den minskning av antalet verifikationer 1993 som framgår av tabell 8.2 är framför allt ett resultat av de förändringar som gjordes under 1992 i läkemedelsförmånen och skall inte ses som ett trendbrott.

Tabell 8.3 Kostnader för läkemedelsförmånen 1993

Ersättningsklass	Staten	Patienten	Totalt
1. Enbart prisnedsatta läkemedel	2 930	1 650	4 580
2. Enbart P-piller	15	40	55
3. Enbart kostnadsfria läkemedel	1 580	0	1 580
4. Enbart kostnadsbefriade inköp	1 725	0	1 725
5. Enbart fullprisvaror	0	390	390
6. Kombinationer av 1 - 5	1 500	275	1 775
7. Dosdispensering, beställningar till mottagningar	200	300	500
Summa 1 - 7	7 950	2 650	10 600
8. Förbrukningsartiklar	1 310	0	1 310
9. Prisnedsatta livsmedel	70	10	80
Summa totalt	9 330	2 660	11 990

Källa: Svensk läkemedelsstatistik

Patientens andel av kostnaden i de olika ersättningsklasserna framgår av tabell 8.3. Det är viktigt att observera expeditioner av recept som innehåller läkemedel som ersätts enligt olika regler, t.ex. prisnedsatta och rabatterade läkemedel förskrivna vid samma tillfälle, inte redovisas i ersättningsklass 1 och 2 utan i ersättningsklass 6. Detta försvårar bedömningen av totalkostnaderna i de olika klasserna.

Rabatterade läkemedel

Som framgår av ovanstående tabell är patientandelen i läkemedelsförmånen cirka 22 procent. Om förbrukningsartiklar, livsmedel, dosdispersering och beställningar till mottagningar exkluderas blir patientandelen marginellt större, cirka 23 procent.

Kostnadsfria läkemedel

Av de 32 sjukdomar för vilka läkemedel kan förskrivas kostnadsfritt är det 12 sjukdomar för vilka kostnaderna för läkemedel överstiger 25 miljoner 1993. Dessa 12 redovisas i nedanstående tabell 8.4.

Tabell 8.4 Sjukdomar där förskrivningen av kostnadsfria läkemedel överstiger 50 miljoner 1993, totalt och fördelat på åldersgrupper

	Summa		-19 år		20 år-	
	milj kronor	tusen recipe	milj kronor	tusen recipe	milj kronor	tusen recipe
Kronisk bronkialastma	698	1940	86.8	319	611	1620
Sockersjuka	400	1050	21.1	42.0	379	1010
Hypofysärt betingad litenhet	223	5.55	214	5.29	9.25	0.256
Blödarsjuka	212	2.57	95.2	1.23	117	1.34
Kronisk hjärtmuskelsvaghet	116	1290	0.413	3.84	115	1280
Grön starr	109	527	0.289	1.44	109	526
Parkinsonism	71.1	145	0.0560	0.232	71.0	145
Krampsjukdom	57.2	243	10.1	40.7	47.0	203
Vissa specificerade cancertyper	48.3	55.5	0.302	0.783	48.0	54.7
Schizofreni	41.1	156	0.0716	0.477	41.0	155
Bristfällig sköldkörtelfunktion	32.2	507	0.458	6.68	31.8	500
Bristfällig tunntarmsfunktion	28.6	184	0.0146	0.103	28.6	184
Summa topp 12	2040	6100	428	422	1610	5680
Övriga sjukdomar	107	417	15.2	123	91.4	405
Totalt	2140	6520	444	434	1700	6080

Källa: Apoteksbolaget

I tabell 8.4 har en uppdelning gjorts av patienter över och under 20 år för att effekterna av den av utredningen diskuterade möjliga framtida utformningen av läkemedelsförmånen lättare skall kunna bedömas. Som framgår av tabellen är kostnad och förbrukning för gruppen över 20 år väsentligt högre än den för gruppen under 20 år. Förbrukningen har i tabellen angetts både i monetära termer och i volym. För den yngre gruppen dominerar sjukdomen "hypofysärt betingad litenhet" som står för nästan hälften av kostnaderna, men bara dryga 5 procent av volymen. Två andra sjukdomar är ekonomiskt betydelsefulla, blödarsjuka och kronisk bronkialastma. För den äldre grup-

pen dominerar kronisk bronkialastma som står för drygt en tredjedel av kostnaderna och cirka en fjärdedel av volymen. Andra viktiga sjukdomar är sockersjuka, blödarsjuka, kronisk hjärtmuskelsvaghet och grön starr.

Kostnadsfria förbrukningsartiklar

Apotekens försäljning av förbrukningsartiklar 1993 framgår av tabell 8.5 (observera att dessa siffror är i AIP, inte AUP som i tabell 8.3). Beloppen är angivna i miljoner kronor.

Tabell 8.5 Försäljning, AIP, av kostnadsfria förbrukningsartiklar 1993

	1989	1990	1991	1992	1993
Stomihjälpmedel	91	100	108	120	135
Injektions- och testmaterial för diabetiker	110	119	133	155	188
Inkontinens-hjälpmedel	343	386	429	453	644
Totalt	544	606	670	728	967

Källa: Svensk läkemedelstatistik 1993

Den dominerande produktgruppen år således inkontinenshjälpmedel. Utvecklingen för denna produktgrupp har också varit den starkaste av de tre grupperna. Försäljningen har nästan fördubblats under den senaste fyraårsperioden och särskilt sista året har ökningen varit mycket stor.

Specialdestinerade livsmedel

Denna grupp omfattar främst livsmedel som inte innehåller en specificerad beståndsdel gluten, laktos etc. Som redovisats ovan har utvecklingen för denna produktgrupp varit relativt måttlig.

8.5 RFV:s roll

Riksförsäkringsverket är statens tillsynsmyndighet för läkemedelsförmånen. Sedan den 1 januari 1993 har RFV övertagit Apoteksbolaget roll avseende prissättning av läkemedel. RFV fastställer efter förhandling med berörda läkemedelsföretag priset på de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen. RFV har påbörjat uppbyggnaden av egen hälsoekonomisk kompetens och

har ambitionen att vid förhandling om pris på nya läkemedel ta hänsyn till de kostnadsbesparingar som kan fås genom användningen av ett nytt läkemedel jämfört med existerande behandlingsalternativ. Verket anmodar också företagen att sända in hälsoekonomisk dokumentation inför prisförhandlingarna. Hälsoekonomi är dock en ung vetenskap och dokumentationskraven har inte standardiserats på samma sätt som kraven på läkemedel avseende kvalitet, säkerhet och effektivitet.

I Sverige påbörjades en uppbyggnad av hälsoekonomisk kompetens på 1970-talet. Ett viktigt steg var etablerandet av Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE) av läkemedelsföretagens branschorganisationer. IHE övertogs under andra hälften av 1980-talet av Apoteksbolaget.

8.6 Mål för ett framtida läkemedelsförmånssystem

I hälso- och sjukvårdslagen finns inga direkta målformuleringar avseende läkemedelsförsörjningen. Det allmänna målet för hälso- och sjukvården – en hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen – gäller dock så läkemedelsförsörjningen. Det överordnade målet för läkemedelspolitiken är således en god hälsa för hela befolkningen.

Detta formuleras som att läkemedelsförsörjningen skall ge den enskilde tillgång till ändamålsenliga och säkra läkemedel till en kostnad som är rimlig för den enskilde. Läkemedelsförsörjningen skall också främja en sådan användning av läkemedlen, så att bl.a. de totala vårdkostnaderna blir så låga som möjligt. Detta innebär att höga kostnader i det enskilda fallet och även totalt, mycket väl kan motiveras av att andra vårdkostnader blir relativt lägre.

Förmånen för läkemedel skall således stimulera tillgänglighet, effektivitet och god information till patienten. Höga läkemedelskostnader kan också motiveras, om t.ex. besparingar kan göras i minskad sjukfrånvaro.

Ekonomiska bedömningar måste dock alltid ta hänsyn till patientens bästa och även patientens preferenser.

8.6.1 Rationell användning av läkemedel

Det finns olika metoder att styra förskrivare och patienter att söka det mest fördelaktiga behandlingsalternativet, som kan innebära val mellan olika terapiformer, t.ex. val mellan kirurgisk/medicinsk behandling, val mellan läkemedelsbehandling och annan terapi eller val mellan olika läkemedelsbehandlingar. En ökad kunskapsnivå samt ökad pris- och kvalitetsmedveten-

het måste vara de grundläggande utgångspunkterna. Den ökade kunskapsnivån bygger på bättre, mer omfattande och också mer precis produktinformation med uppgifter om kostnaderna för nya och äldre läkemedel men också information om olika terapialternativ och deras för- och nackdelar. Slutligen behöver förskrivaren information, som gör honom/henne medveten om det egna förskrivningsmönstret. Här kan datoriserade system utvecklas med vilkas hjälp förskrivaren kan studera den egna förskrivningen i jämförelse med vissa normer. Läkare som ständigt avviker från ett förskrivningsmönster, som inte kan betraktas som normalt om det ställs i relation med förskrivningen för en jämförbar grupp av läkare, bör påverkas individuellt.

Egenavgifter ökar läkarens och patientens prismedvetenhet. Läkaren försöker att välja kostnadseffektiva läkemedel av omtanke om patienten.

Patientens kunskaper om läkemedlens totala pris, subvention och egenavgift – liksom kostnaderna för annan sjukvårdande behandling – är viktiga för att skapa förståelse för att även den enskilde måste prioritera mellan bl.a. sjukvård och annan konsumtion. Sjukvårdens möjligheter och kvalitet har genom ny medicinsk teknologi ökat på ett sätt som inte kunde anas för 30–40 år sedan. Skall en motsvarande utveckling kunna tas tillvara även i framtiden räcker det inte med prioriteringar – ofta långsiktiga prioriteringar – på samhällsnivå utan även den enskilde måste göras medveten om att han/hon måste ta ansvar för svåra – och långsiktiga – val i den egna ekonomiska planeringen. För att hushållen skall fatta rationella beslut, t.ex. om sjukvårdskonsumtion måste hela betalningssystemet för den här typen av tjänster och nyttigheter utvecklas, om inte efterkrigstidens positiva utveckling inom sjuk- och hälsovård skall bromsas. Det är fråga om ett kvalificerat utvecklingsarbete, som knappt påbörjas och som berör grundläggande frågor om skattebaser, skattesystem och liknande, utformning av egenavgiftssystem, likviditetsskydd och försäkringssystem i egentlig bemärkelse (se Baumol, W J : Health care, education and the cost disease. A looming crisis for public choice, 1993). På dessa områden finns många olösta tekniska frågor. Ett grundläggande krav bör vara att individens självbestämmande bör säkerställas.

8.6.2 Svaga drivkrafter för en rationell förskrivning av läkemedel i öppenvård

Vid all tredjepartsbetalning som fallet är för offentliga men också i många fall vid privata försäkringar, är drivkrafterna svaga när det gäller att ta ekonomiska hänsyn, inte minst vid förskrivningar av receptläkemedel, där en betydande del av kostnaden bestrids av det allmänna.

Europeiska betalningssystem för läkemedel bygger på betydligt lägre egenavgifter, cirka 25 procent i genomsnitt än motsvarande i USA, som är cirka 75 procent. I en EU-rapport "On the Outlines of an Industrial Policy for the Pharmaceutical Sector in European Community" (COM (93)718) konstateras att det vore önskvärt med något högre egenavgifter även i Europa för att uppnå en större medvetenhet om läkemedelskostnaderna. Höga egenavgifter har framförallt en betydande nackdel. De kan skapa svårbemästrade likviditetsproblem för den enskilde.

8.6.3 Svårigheter att skilja mellan sjukvårds- och läkemedelskostnader

För de patienter som i nuvarande system erhåller frikort blir sjukvård och läkemedel under resten av året kostnadsbefriade. Med tanke på att det är olika huvudmän för sjukvård och läkemedel finns en risk för snedfördelning av kostnaderna mellan parterna. Detta kan ske åt båda håll, genom att en person med frekventa läkemedelsuttag blir berättigad till fri sjukvård respektive att en patient med frekventa sjukbesök blir berättigad till fria läkemedel. Det är med dagens system näst intill omöjligt att säkerställa om någon, och i så fall vilken av parterna, är ekonomiskt lidande av denna skevhet i systemet. Detta förhållande talar för att antingen göra om högkostnadsskyddet till två separat högkostnadsskydd, som det för övrigt varit tidigare, eller att samla finansieringen av både sjukvård och läkemedel till en part.

Ett icke nationellt förmånssystem, t.ex. ett under senare år diskuterat landstingsanknutet system (läkemedels-Dagmar) innebär en icke oväsentlig risk för läkemedelsförsörjningen. Ett sådant system skulle kunna äventyra det homogena sortiment, som idag finns i Sverige på våra apotek.

8.6.4 Några grundläggande krav på ett betalningssystem för läkemedel

Som framgått ovan bör ett betalningssystem för läkemedel bidra till att skapa kostnadsmedvetenhet kanske främst hos förskrivaren men också hos patienten genom egenavgifter. Dessa måste dock konstrueras så att de inte skapar besvärliga likviditetsproblem och inte heller höga eller mycket höga kostnader för läkemedel.

Egenavgifterna för läkemedel får inte heller utformas så att de leder till att patient och förskrivare väljer annan sjukvårdande behandling än läkemedelsbehandling, därför att den blir billigare för patienten, trots att totalkostnaden för vården blir högre. Å andra sidan får inte heller betalnings-

systemet för läkemedel utformas så att det finns drivkrafter för slutenvården att behandla patienter i öppenvård, därför att läkemedlen då kommer att betalas av staten och patienten, inte av sjukvårdshuvudmannen. Med de hårda budgetkrav som under senare år gällt klinikerna inom akutvården har kostnaden för medicinbehandlingen i vissa fall fällt avgörandet vid valet av öppen-/slutenvård .

I Sverige idag är det möjligt att med sitt recept besöka valfritt apotek i hela landet. Detta är en viktig frihet att bevara. Denna möjlighet finns dessutom i hela Norden genom en överenskommelse i Nordiska Ministerrådet. Ett icke nationellt förmånssystem skulle kunna äventyra det homogena sortiment som idag finns i Sverige.

Att optimera statens kostnader för läkemedel är inte alltid detsamma som att sjukvårdshuvudmännens kostnader optimeras. Ett exempel kan vara behandling av magsår. Skillnader i kostnader mellan olika behandlingskostnader är relativt hög. Samtidigt är skillnaden i sjukfrånvaro stor. Dessa skillnader i sjukfrånvaro syns inte i huvudmännens budget men har stor inverkan på statens utgifter. Ett dyrare läkemedel kan alltså vara samhällsekonomiskt effektivt utan att vara det ur sjukvårdsekonomiskt perspektiv mest fördelaktiga alternativet. Detta talar också starkt för att läkemedelsförmånen även framgent bör vara en nationell angelägenhet.

För att RFV som är ansvarig för kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen, är det en nödvändighet att det nuvarande högkostnadsskydd för läkemedel och läkarbesök och annan sjukvårdande behandling separeras. Med dagens kombinerade system är det betydligt svårare att kartlägga nu beskrivna suboptimeringar inom systemet.

8.6.5 Stimulera utvecklingen av nya läkemedel och läkemedelsforskning

Läkemedelsföretag har som alla företag som mål att optimera vinsten på lång sikt. Enligt ekonomisk teori kommer dessa därför att inrikta sin forskning mot områden där det finns pengar att tjäna. Från att under lång tid ha haft en mycket generös prissättning av läkemedel har många länder, på grund av ekonomiska problem i välfärdssystemen, med olika åtgärder försökt minska läkemedelskostnaderna. Om denna utveckling fortsätter finns det en risk att företagen väljer att satsa sina pengar på annat än läkemedelsforskning och den starka utveckling som funnits på området under flera decennier skulle därmed brytas. Detta är en icke önskvärd utveckling, inte bara ur svenskt perspektiv utan också ur världssamfundets och inte minst från humanitär synpunkt. Det finns fortfarande ett stort antal sjukdomar som inte kan botas

och där nya läkemedel skulle kunna bidra till att minska många människors lidande. Bra exempel är AIDS, Alzheimers sjukdom etc. För Sveriges del finns ytterligare ett argument för att inte gå i bräschen och bromsa utvecklingen på läkemedelsområdet utan t.o.m. vara offensiv och försöka utveckla lämpliga betalningssystem för läkemedelsförmånen. Den svenska lnnovativa läkemedelsindustrin är även i ett internationellt perspektiv en framgångsrik högteknologisk industri.

8.7 Utredarens diskussion

Utformningen av läkemedelsförmånen ligger visserligen utanför LFU 92s egentliga uppdrag. Frågan är dock så viktig att den inte kan förbigås vid en så omfattande förändring, som en avreglering av apoteksväsendet innebär.

Utredaren förordar en *nationell* läkemedelsförmån. Att betalningssystemet för läkemedelsförmånen skall kvarstå på nationell nivå bygger på följande fyra viktiga argument:

- Bevara ett läkemedelssortiment med enhetliga priser i Sverige.
- Läkemedelsanvändningen har direkta effekter på de andra nationella välfärdssystemen, som sjukförsäkringen. Det är viktigt att dessa effekter vägs in i valet av läkemedel.
- Läkemedel är en industripolitiskt viktig näring och riksdag och regering bör därför förfoga över styrmedlen för denna viktiga del av den svenska läkemedelsmarknaden
- Uppbyggnaden av hälsoekonomisk kompetens och förbättrade informationsinsatser som främjar en rationell förskrivning av läkemedel, sker mest effektivt på nationell nivå.

8.7.1 Ett nationellt system

En enhetligt prissättning och ett identiskt sortiment kräver i längden att läkemedelsförmånen betalas av staten. Om landstingen skall betala kostnaderna för läkemedelsförmånen, medan staten bestämmer spelreglerna störs rationella betalnings- och kostnadsavvägningar mellan de olika nivåerna. Är det finansiella läget ansträngt under en längre tid, kommer detta sannolikt att leda till att de olika landstingen kommer att kräva beslutanderätt vad gäller sortiment/prissättning och utformning av betalningssystemet för läkemedel.

Detta kan få en rad negativa effekter för sjukvården och för den i Sverige så viktiga läkemedelsindustrin.

Läkemedelsförmånen har i princip gällt lika för alla medborgare och det bör den göra även i framtiden. Ett sådant mål kräver för långsiktig stabilitet ett nationellt system. Administrativt hanteras betalningssystemet för läkemedel av RFV.

Utredaren ser många fördelar i att samtliga produkter som omfattas av läkemedelsförsäkringen behandlas lika. Trots det förordas att barn och ungdom under 20 år särbehandlas genom att nuvarande indikationer som berättigar till kostnadsfrihet kvarstår för denna grupp. Systemet måste dock förbättras, så att förteckningen över kostnadsfria läkemedel och förbrukningsartiklar samt specialdestinerade livsmedel löpande uppdateras. Förslaget innebär också att åldersgränsen för specialdestinerade livsmedel höjs.

Kostnadsfria förbrukningsartiklar delas idag in i tre grupper:

- Injektions- och testmaterial vid diabetes mellitus
- Stomihjälpmedel
- Förbandsartiklar för patienter med urin- och tarminkontinens samt urinretention

Den förstnämnda har ett klart samband med läkemedelsbehandling och hanteras idag också rent fysiskt av apoteken. Det är därför naturligt att dessa produkter även framgent ingår i läkemedelsförsäkringen. Dessutom bör sprutor och kanyler för diabetiker som använder insulin kunna betraktas som nödvändiga hjälpmedel för att kunna använda och dosera läkemedlet. Vad gäller de två andra grupperna är kopplingen till apotek inte lika naturlig och här bör det övervägas, om inte dessa produkter skulle hanteras mer rationellt av sjukvårdshuvudmännen. Flertalet av de produkter som ingår i de två grupperna används också av sjukvårdshuvudmännen i vården och genom samordnade inköp och lokal distribution borde det finnas förutsättningar för en mer rationell hantering för dessa produkter. Utredaren anser därför att det kan vara lämpligt att RFV och sjukvårdshuvudmännen överväger en överföring av det ekonomiska ansvaret för dessa produkter från RFV, med den omfördelning av resurser detta för med sig. Att för denna grupp samla finansieringen på ett ställe kan också vara positivt ur patienternas synvinkel, då prioriteringen av framför allt sjukvårdande behandling av inkontinens kan komma att öka när sjukvårdshuvudmännen blir varse kostnaderna för de kostnadsfria förbrukningsartiklar som nu används i kraftigt ökande omfattning.

Förslaget innebär att de fria läkemedlen för vuxna faller bort. Motiveringen är inte i första hand ekonomisk utan medicinsk. Dessvärre har "den

fria listan" haft en tendens att permanenta föråldrad terapi. Den marginella ekonomiska försämring som eventuellt kan drabba redan hårt belastade kronikergrupper torde för flertalet mer än väl uppvägas av de ovan beskrivna fördelarna, särskilt med det förslag till betalningssystem för läkemedelsförmånen som utredningen föreslår.

8.7.2 En separat läkemedelsförmån och ett allmänt likviditetsskydd

Finansieringen av läkemedelsförmånen bör således vara skild från finansieringen av den övriga hälso- och sjukvården, åtminstone så länge nuvarande landstingsmodell för finansieringen av sjukvården gäller.

Betalningssystemet för läkemedel föreslås bestå av två alternativ:

1 Det ena bygger på att den enskilde väljer att betala en fast egenavgift - t.ex. 100 kr i månaden – till det apotek, där hon önskar bli stamkund. Avgiften kan givetvis betalas – allt efter önskan – per månad, kvartal eller år. Den betalade egenavgiften berättigar till receptläkemedel utan ytterligare betalning, om läkemedlet hämtas på stamapoteket. Anlitas ett annat apotek bör en viss expeditionsavgift utgå. Detta utgör ersättning för hanteringskostnader mellan stamapoteket och det andra apoteket i samband med expeditionen. I likhet med dagens högkostnadsskydd för barn är kostnaden för egenavgiften den samma oberoende av antalet barn. Alla medborgare erbjuds att bli medlemmar i det nya betalningssystemet under förslagsvis tre eller möjligtvis sex månader efter det att systemet trätt i kraft. Den som inte anslutit sig till betalningssystemet betalar hela läkemedelskostnaden själv.

2 För att inte stora påfrestande likviditetsproblem skall uppkomma för den som inte väljer att gå in i betalningssystemet, kompletteras detta med ett allmänt likviditetsskydd som omfattar alla medborgare. Den som har kostnader under ett år som är så höga att likviditetsskyddet träder in, erbjuds anslutning i betalningssystemet och egenavgiften betalas då från och med nästkommande månad. I det fall denne avstår från att ansluta sig makuleras tidigare verifikationer och patienten påbörjar en ny tolvmånadersperiod. Utan anslutning till betalningssystemet ges således kostnadsnedsättningen endast vid det tillfälle som nivån för likviditetsskyddet passeras.

Den som önskar ansluta sig utan att ha haft läkemedelskostnader som överstigit nivån för likviditetsskyddet får betala motsvarande likviditetsskyddet i inträdesavgift. Inträdesavgiften minskas dock med erlagda läkemedelskostnader under de senaste 12 månaderna.

Skillnaderna mellan nuvarande och det föreslagna systemet är att den enskilde kan välja att betala sin egenavgift i förskott. På så sätt kan likviditetspåfrestningar undvikas om t.ex. patienten under en kortare tid behöver många läkemedel och dessutom skall köpa ut dem vid ett antal inköpstillfällen.. Högkostnadsskyddet i nuvarande system antas inte ha trätt in.

Den positiva effekten är den trygghet som den försäkrade ges genom att när väl avgiften betalats tillkommer inga merkostnader, förutsatt att uttaget sker på "stamapoteket".

Likviditetsaspekten har uppmärksammats av bland andra Ulf-G Gerdtham och Bengt Jönsson i "Läkemedelsförmånen "(SNS Förlag). Författarna konstaterar att besvärande likviditetsproblem kan uppstå i system som enbart bygger på högkostnadsskydd. System som bygger både på mer generella subventioner kombinerat med ett högkostnadsskydd blir av förklarliga skäl dyrare för statskassan, vilket i ett finansiellt ansträngt läge leder till successivt höjda egenavgifter och/eller en växande restriktivitet med nya, effektiva men dyrare läkemedel. Det slutliga resultatet kan bli dyrare läkemedelskostnader och sämre kvalitet, åtminstone blir utvecklingen långsammare .

Ytterligare en positiv effekt, men av ett annat slag, är att det stora flertalet medborgare, som är så friska att de bedömer att de inte behöver ansluta sig till betalningssystemet för läkemedel, kommer att få betala hela kostnaden själv för sin läkemedelsbehandling. Den stora fördelen är att denna grupp "långtidsfriska" blir medvetna om de verkliga kostnaderna för läkemedel, när de väl behöver göra vissa inköp. Detta kommer att få en positiv effekt på bl.a. kostnadsmedvetenheten för framtiden vad gäller sjuk- och hälsovård. Den här typen av betalningssystem skulle således kunna vara en del av den utveckling mot nya betalningssystem (och i grunden nya s.k. välfärdssystem) som Baumol efterlyser.

En fråga av mindre dimension som också skulle lösas med det skisserade systemet är beskattningen av arbetsgivaren utgivna läkemedelsförmåner. Här vore en rationell lösning att arbetsgivaren betalar egenavgiften. Förmånens värde är exakt och inga tolkningsproblem behöver uppkomma.

Skapas då kostnadsmedvetenhet hos de patienter som bestämmer sig för att betala egenavgiften? Denna grupp måste först och främst överväga om de skall gå inte i systemet eller inte. Genom väl utformat informationsmaterial kommer de initialt att få en god bild av kostnaderna. Sedan får de hämta ut läkemedel "gratis". För att då kunna bibehålla kostnadssmedvetenheten men framförallt stärka effektiviteten i läkemedelsbehandlingen läggs också ett förslag om "farmacevtisk omsorg". Hur denna service kan utformas framgår av följande avsnitt.

För närvarande är läkemedelsförmånen som beskrivits ovan samordnad med hälso- och sjukvårdens patientavgifter i ett gemensamt högkostnadsskydd. Sjukvårdshuvudmannen bör överväga huruvida det är lämpligt att justera det nuvarande högkostnadsskyddet med hänsyn till de effekter som en utbrytning av läkemedelskostnaderna från det nuvarande högkostnadsskyddet medför.

Det är som tidigare anförts, inte logiskt att produkter som omfattas av läkemedelsförsäkringen behandlas olika, såsom är fallet i dagens system. Utredaren förordar därför att alla produkter som omfattas av försäkringen hanteras på samma sätt, oavsett om det är kostnadsfria läkemedel, kostnadsfria hjälpmedel, specialdestinerade produkter eller "vanliga" läkemedel. Ett undantag görs dock för kostnadsfria produkter till barn och ungdom under 20 år, som även framgent föreslås vara kostnadsfria.

8.7.3 Farmacevtisk omsorg

Apoteken är den sista länken mot användaren (patienten) i läkemedelskedjan. All forskning, kliniska prövningar, godkännande av läkemedel och läkarens diagnos och efterföljande förskrivning är beroende av att också det sista steget fungerar, så att patienten får rätt läkemedel och kunskap om hur det skall användas. Detta är inget nytt utan har alltid varit en del av farmacevtens arbetsuppgifter. Under senare år har denna uppgift successivt tilltagit i omfattning i takt med att kunder och patienter på apoteken i ökande utsträckning ställer frågor om sin läkemedelsbehandling.

Verksamheten på apoteken har historiskt sett varit starkt produktorienterad. I mitten av 1980-talet skrev den amerikanske professorn och farmacevten Charles D. Hepler vid Universtity of Florida en artikel, som kom att ha ett avgörande inflytande på farmacin som profession. Han menade att nu var det dags för farmacin att anpassa sig till dagens situationen och sätta patienten i centrum istället för läkemedlen genom att ägna sig åt farmacevtisk omsorg.

Farmacevtens uppgift i den farmacevtiska omsorgen är att lösa problem, som kan uppstå vid läkemedelsbehandling utifrån den individuella patientens unika situation. Farmacin skall med andra ord överge de tidigare synen att standardiserade lösningar kan göras så att de passar alla. Detta kräver ett nytt tänkande på apoteken och nya moment i grund- och vidareutbildning.

Det är viktigt att redan här poängtera att den farmacevtiska omsorgen för receptförskrivna läkemedel är ett komplement till information som läkaren gett i samband med förskrivningen. Ett av de viktigare momenten i detta arbete är en förbättrad förmåga att veta när farmacevten skall föreslå att läkaren kontaktas.

En viktig utgångspunkt vid allt arbete med receptförskrivna läkemedel är Läkemedelslagen 22 § – Den som förordnar eller lämnar ut läkemedel skall särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

I en ideal situation ur farmacins synvinkel är varje patient knuten till en läkare, som har fullständig information om patientens hälsotillstånd inklusive eventuell läkemedelsanvändning. Det är dock ur andra synvinklar inte alltid ett idealtillstånd, då många patienter har flera sjukdomar och därför besöker flera läkare inom olika specialiteter, och då behandlas med läkemedel ordinerade av olika läkare. I dessa fall uppstår svårigheter att samordna förskrivningarna, särskilt över tiden. Många patienter använder också receptfria läkemedel vid sidan av de receptförskrivna utan att informera läkaren om detta.

Rent praktiska problem med användningen av läkemedel är heller inte ovanliga. Nyligen publicerades en studie, som visade att upp till 40 procent av de som använder inhalationsaerosoler för astmatiska besvär inte använder dessa på ett korrekt sätt och därför riskerar en inadekvat behandling.

Ett sätt att komma till rätta med en del av de problem som nu beskrivits vore att i större utsträckning uppmuntra patienterna att använda ett apotek. Detta är ett av de viktigare skälen bakom idén till ett nytt läkemedelsförmånssystem. Detta förbättrar nämligen möjligheterna till att upprätta en förteckning över den enskildes läkemedelsanvändning för de senaste åren. En sådan patientprofil är en förutsättning för en kvalificerad farmacevtisk omsorg.

Patientprofil

I en patientprofil sparas en individuell patients senaste års läkemedelshistoria. Helst skall denna omfatta inte bara receptförskrivna läkemedel utan också receptfria läkemedel. (En substans med många förfrågningar till Giftinformationscentralen är paracetamol. En förklaring är säkert att paracetamol ingår i flera receptförskrivna läkemedel mot värk samtidigt som det är det aktiva ämnet i flera vanliga receptfria läkemedel . Om patienten, läkaren eller apoteket inte uppmärksammar detta, och patienten använder flera läkemedel med samma aktiva ämne i både det receptförskrivna läkemedlet och det receptfria ökar risken för överdosering avsevärt.)

En patientprofil ökar också förutsättningar för att upptäcka interaktioner mellan olika läkemedel. Även detta är normalt ett mycket litet problem vid förskrivning av en läkare. Men vid behandling med flera läkemedel av flera olika läkare tilltar problemen.

Ett annat relativt vanligt problem är att patienten inte kommer ihåg vilka läkemedel som hon/han för närvarande använder. Med patientprofiler skulle

det ge den behandlande läkaren möjlighet att ringa till apoteket och få besked om aktuell terapi (givetvis förutsatt patientens medgivande och att apoteket vidtar normala säkerhetsrutiner för att säkerställa att konfidentiell information inte lämnas ut till icke behöriga personer).

Slutligen kan ett icke ovanligt problem undvikas, att olika synonymer av samma läkemedel förskrivs och att patienten därefter tror att det är två olika läkemedel som kan tas samtidigt, då båda läkemedlen är verksamma mot samma symtom/sjukdom.

Det kan också noteras att vid dosdispensering, som diskuteras senare i detta avsnitt, erhålls just denna översikt över en patients hela läkemedelsbehandling. Erfarenheterna med dosdispensering är mycket goda och från många platser, bl.a. från Skellefteå. Läkemedelsterapin har kunnat förbättras genom att behandlande läkare uppmärksammats på mindre lämpliga kombinationer och läkemedelsanvändningen har också minskat, vilket varit till gagn både för patienten och för läkemedelsförmånen genom lägre kostnader.

Förslag till modell för farmacevtisk omsorg

Genom den föreslagna utformningen av läkemedelsförmånen förbättras kunskapen om vilka som använder mycket läkemedel, och som av denna anledning troligen har ett större behov av information om läkemedel. De som ansluter sig till läkemedelsförmånen erbjuds därför farmacevtisk omsorg. Det innebär en koppling till ett apotek, där individens läkemedelshistoria förvaras.

En stor fördel med frivillig anslutning är att den farmacevtiska omsorgen endast omfattar patienter, som är positiva till att det upprättas en patientprofil och att den enskildes läkemedelsanvändning följs upp. Individer som uppfattar den farmacevtiska omsorgen som integritetskränkande eller onödig behöver inte ansluta sig. Eftersom de patienter som så önskar aktivt och skriftligen ger sitt medgivande till farmacevtisk omsorg, dataregistering av personuppgifter och data relevanta för läkemedelsanvändningen, ger detta goda möjligheter till användande av modern teknik i apotekens arbete med den farmacevtiska omsorgen.

Andra fördelar med det föreslagna systemet

Läkemedelsförsörjningen vid bl.a. kommunala vårdhem kan underlättas genom att försäkringar tecknas för samtliga patienter. Apoteket och sjukvårdsinrättningen kan därefter etablera rutiner som på ett effektivt sätt tryggar en god läkemedelsförsörjning. Det bör samtidigt föra med sig att sjukvårdsinrättningens kontakter med apoteket kan utvecklas ytterligare,

bland annat genom att sjukvårdsinrättningens patienter givetvis har samma rätt till farmacevtisk omsorg som andra patienter. Detta kan på sikt leda till lägre kostnader för staten.

Dosdispensering

Personer med många läkemedel har ofta svårt att hålla reda på när och vilka läkemedel som skall tas. Apoteksbolaget erbjuder för dessa patienter ett system kallat dosdispensering som rent praktiskt innebär att patientens läkemedel sorteras upp per administrationstillfälle, samlat veckovis. Apoteksbolaget har på ett utmärkt sett illustrerat hur detta system minskar de totala läkemedelskostnaderna genom att minska kassationen samtidigt som det ger en bättre vård för den enskilde. RFV bör här ge kriterier som skall gälla för att läkare skall kunna förskriva dosdispensering och också prissätta denna tjänst för apoteken.

8.7.4 Förteckningen över kostnadsfria produkter för barn och ungdom bör uppdateras kontinuerligt

Merkostnadsutredningen har i sitt betänkande pekat på de problem som uppstår genom att förteckningen över kostnadsfria läkemedel inte uppdateras kontinuerligt. Några viktiga slutsatser skall framhållas här. Den viktigaste är att ny, och då ofta effektivare, terapi riskerar att inte komma till användning då denna medför en merkostnad för patienten. Detta konserverar gammal terapitradition vilket är negativt för patienten, samhället och läkemedelsindustrin. För den som trots allt får ny terapi blir det istället ekonomiskt orättvist mellan olika patienter med samma diagnos. Detta talar starkt för att denna förteckning bör uppdateras kontinuerligt. Med tanke på att endast barn och ungdom enligt förslaget skall få produkter kostnadsfritt är det också ett antal produkter som helt kan utgå. Den medicinska bedömningen bör härvidlag vila på Läkemedelsverket som fattar beslut i samband med godkännande av läkemedlet. Priset bör som för övriga läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen fastställlas av RFV. Motsvarande bör gälla för de kostnadsfria förbrukningsartiklarna för diabetiker och de specialdestinerade livsmedlen.

8.7.5 Uppskattning av besparingspotentialen

Utredaren förordar att RFV ges i uppdrag att utreda de medicinska, sociala och ekonomiska konsekvenserna av det i detta kapitel beskrivna förslaget till

nytt läkemedelsförmånssystem. Härvidlag måste hänsyn tas till effekterna för "ekonomiskt svaga" grupper. Det kan redan här konstateras att betydande besparingar kommer att göras på den grupp människor som inte väljer att teckna försäkringen, de "långtidsfriska", genom att deras läkemedelsinköp inte subventioneras, förutsatt att inte likviditetskyddet uppnås. Viss besparing innebär också förändringen för de läkemedel som tidigare var kostnadsfria för vuxna. Dessa besparingar kommer dock i huvudsak att beröra de som lider av en kronisk sjukdom och som i övrigt är friska och vars läkemedelsbehandling är förhållandevis billig. Skulle någon speciell handikappgrupp drabbas bör kompensation lämpligen ske genom handikappersättningen.

Slutligen är det troligt att den farmacevtiska omsorgen för de som valt att teckna försäkringen kommer att innebära besparingar genom en förbättrad användning av läkemedel. Dessa besparingar kommer sannolikt att till viss del gynna läkemedelsförmånen men potentialen för besparingar i sjukvårdssystemet genom en bättre användning av läkemedel är sannolikt ännu större.

8.7.6 Förbättrade möjligheter till kostnadskontroll

Det ovan beskrivna systemet med ett allmänt likviditetsskydd, en frivillig anslutning till ett betalningssystem samt vissa kostnadsfria läkemedel till barn och ungdom har en sådan utformning att det förbättrar riksdagens och regeringens möjligheter att mer korrekt budgetera för kostnaden för läkemedelsförmånen. Detta kan exempelvis ske genom att RFV får i uppdrag att administrera läkemedelsförmånen med följande uppdrag från regeringen:

- år 19xx får förmånen kosta x miljarder kr
- år 19xx skall patientandelen vara xx procent
- år 19xx skall månadspremien vara xx kr och likviditetsskyddet xx kr

Det sista alternativet är likt dagens situation, där RFV enbart administrerar försäkringen. I de två första alternativet får RFV en mer aktiv roll. Enligt utredaren vore en målsättning för patientandelen att föredra. Denna är idag cirka 22% och kan om förslaget genomförs på de i detta kapitel beskrivna nivåerna beräknas bli cirka 30 procent avseende jämförbart sortiment.

Om ansvaret de stomihjälpmedel och förbrukningsartiklar för patienter med urin- och tarminkontinens samt urinretention som för närvarande finns inom läkemedelsförmånen överförs till sjukvårdshuvudmännen ökar patientandelen till cirka 35 procent.

9 Läkemedelsinformation

Utredaren föreslår att

- oberoende av Apoteksbolagets framtida ställning bör en organisationskommitté tillsättas för att utforma den framtida offentliga läkemedelsinformationen
- Läkemedelsverket får det övergripande ansvaret för den offentliga läkemedelsinformationen
- den offentliga läkemedelsinformationen finansieras genom en apoteksavgift, som tillförs Läkemedelsverkets budget

Vidare förslår utredaren att direktiven till den föreslagna organisationskommittén skall omfatta följande punkter:

- de föreslagna regionala kommittéerna för den offentliga läkemedelsinformationen leds av en ordförande, som ges chefsställning med ansvar för verksamhetsplaner, budgetäskanden, uppföljningsverksamhet och liknande
- den framtida offentliga läkemedelsinformationen skall vara problemorienterad, vilket kräver god förankring och anpassning till övrig utveckling inom medicinsk grund- och vidareutbildning
- en sjukdoms- och behandlingsorienterad läkemedelsinformation kräver att informatörerna i högre utsträckning än nu har en omfattande medicinsk skolning samtidigt som en god farmacevtisk kompetens bör vidmakthållas
- de regionala läkemedelskommittéerna och de regionala avdelningarna för klinisk farmakologi stärks samtidigt som informationen även framdeles bör ske i samverkan med Läkemedelsverket, sjukvården samt Apoteksbolaget (apoteksväsendet)
- tjänster som informationsapotekare och informationsfarmakolog allokeras till den regionala nivån

Inledning

Ett av motiven för dåvarande Läkemedelsförsörjningsutredningen SOU 1969:46 att föreslå att Apoteksbolaget skulle bildas, hängde samman med frågan om läkemedelsinformationen. Ett övergripande mål var nämligen önskemål om större samordning både vad gällde läkemedelsinformation och statistik.

Den information som fanns inom läkemedelsområdet dominerades av industrin. Detta förhållande hade ifrågasatts av två tidigare utredningar dels av Nordiska Läkemedelskommitténs betänkande NU 1968:7, dels av Koncentrationsutredningen SOU 1969:36.

Nordisk läkemedelskommitté framhöll i betänkandet att industrins information om läkemedel i hög grad samtidigt var reklam. Kommittén framhöll att "kommittén betraktar dessa aktiviteter som en helhet, eftersom gränsen i många fall är diffus".

Vad gällde kostnadsuppskattningar för information och reklam hänvisade läkemedelsförsörjningsutredningen till koncentrationsutredningen, som uppskattade att dessa kostnader drygt tredubblats under perioden 1958–1965. I ett sammanfattande avsnitt hävdade koncentrationsutredningen att "det säkert från det enskilda företagets synpunkt är rationellt, dvs vinstgivande att ha så stora kostnader som fallet är för information och reklam. Men att det är en annan fråga om det är rationellt även från samhällets synpunkt".

Koncentrationsutredningen uppehöll sig därefter särskilt vid förhållandena inom läkemedelsindustrin:

- "För det första får behovet av korrekt och uttömande information förutsättas väga tyngre i fråga om läkemedel än i fråga om de flesta andra varor. Felaktiga val av andra varor betingad av bristfällig information har som regel mindre allvarliga konsekvenser än felaktiga val av läkemedel. Samtidigt som det är viktigt att välja rätt läkemedel är likväl – och just på grund härav – valsituationen enklare för läkemedel än för de flesta andra varor i åtminstone ett hänseende: Priset spelar nämligen, och bör också, spela en förhållandevis sekundär roll för läkemedelsvalet (nämligen oavsett om konsumentpriserna är optimala eller ej). Detta gör att kardinalsvårigheten för nästan all objektivt syftande konsumentupplysning – att väga kvalitet mot pris – är mindre besvärande i fallet läkemedel."

Koncentrationsutredningen påpekade vidare att läkemedelsreklamen på grund av att den vänder sig mot en högt kvalificerad yrkesgrupp har hög kvalitet. Ett problem som poängterades var att läkemedelsindustrin genom sin information endast gav partiell information. Koncentrationsutredningen betonade att det inte rådde någon tvekan om att det fanns ett stort och växande behov av direkt jämförande information om läkemedel.

Inom socialstyrelsen hade 1968 bildats en kommitté för läkemedelsinformation som tog ansvar för en "objektiv läkemedelsinformation baserad på

aktuella farmakologiska och kliniska forskningsresultat och erfarenheter". Med hänvisning till denna grupps arbete drar koncentrationsutredningen följande slutsatser:

- "I den mån förväntningarna infrias (på Socialstyrelsens verksamhet) kommer industrins aktiviteter på detta område icke bara te sig alltmer obehövliga utan rimligtvis också faktiskt reduceras – utan att några särskilda, diskriminerande åtgärder behöver vidtagas."

Industrins läkemedelskonsulenter utför dock betydande informationsarbete framhöll koncentrationsutredningen:

- "Vissa stordriftsfördelar borde finnas i en av samhället bedriven konsulentverksamhet. Information i båda riktningarna skulle begränsas till ett företags preparat – förutom den rimligtvis mera tungt vägande fördelen att informationen skulle – liksom de ovan berörda informationsformerna, kunna innehålla komparativa inslag."

Koncentrationsutredningen och även läkemedelsförsörjningsutredningen framhävde således två faktorer som talade för att läkemedelsinformationen i högre grad skulle kräva aktiva samhällsinsatser, nämligen kravet på objektivet och jämförelser samt stordriftsfördelar, som skulle ge lägre kostnader. I detta sammanhang bör dock noteras att koncentrationsutredningen ansåg att priset/kostnaden för läkemedel var av sekundärt intresse.

Läkemedelsförsörjningsutredningen motiverade sina förslag till större statliga insatser inom läkemedelsinformationen med att det krävdes mer samordning. För detta ändamål förespråkade utredningen inrättandet av ett läkemedelsinstitut. Institutet föreslogs bekostas av industrin genom obligatoriska avgifter. Avgiften skulle främja en ändamålsenlig användning av läkemedel. Den skulle sättas i relation till en producents försäljning av företagets specialiteter. Avgiften föreslogs i utredningen till 0,7 procent av försäljningen och skulle vid den tiden ge ett totalt bidrag på 7 miljoner kronor. Institutet föreslogs bekosta speciella professurer. Vidare skulle det ställas speciella konsulenter i läkemedelsfrågor till sjukhusens förfogande, varav hälften skulle vara läkare och hälften apotekare. Socialstyrelsens läkemedelskommitté skulle vidare stärkas.

Det föreslagna läkemedelsinstitutet skapades aldrig samtidigt som kraven på en offentligt finansierad information fortfarande framfördes med styrka. Uppgiften att ha hand om denna information gavs i stället åt Apoteksbolaget. Detta innebar en ovanlig lösning. Statsmakten uppdrog åt ett privaträttsligt organ att ha hand om informationsverksamhet som i ett antal utredningar bedömts viktiga för att värna om vitala statliga intressen. Eftersom Apoteksbolaget samtidigt skulle ombesörja prisförhandlingar med industrin, vilket i praktiken innebar att bolaget fick en funktion av pris-

kontrollerande myndighet, belastade kostnaden för den offentliga informationen indirekt industrin.

En väsentlig skillnad uppstod dock i förhållande till utredningens förslag om den offentliga informationen, nämligen att kostnaderna blev svåra att renodla med följd att bl.a. effektivitetsmätningar försvårades. En annan skillnad var att det medicinska inflytandet fick en svagare ställning jämfört med läkemedelsförsörjningsutredningens förslag.

Motiven som de framgår av SOU 1969:46 till förstatligandet av apoteken och förslagen om en information i samhällelig regi, bottnade delvis i det sena 1960-talets negativa inställning till näringslivet. Det fanns dock också klart positiva och framåtriktade motiveringar för att främja en sådan information.

Redan på 1960-talet hade den första läkemedelskommittén i landet inrättats vid Karolinska sjukhuset. En förutsättning för detta var att den första generationen utbildade kliniska farmakologer var knutna till sjukhuset och började leda utvecklingen inom området problemorienterad läkemedelsinformation. Denna utveckling var utredarna i 1969 års läkemedelsförsörjningsutredning väl förtrogna med och det är ur detta perspektiv förslagen i SOU 1969:62 bör ses. Förslaget om ett läkemedelsinstitut för problemorienterad läkemedelsinformation måste betecknas som framsynta.

Lösingen med ett läkemedelsinstitut realiserades dock aldrig, måhända av budgettekniska skäl. I stället valde man "en näst bästa lösning" att lägga en stor del av ansvaret för denna verksamhet på Apoteksbolaget.

Idén med regionala läkemedelsinformationscentraler har också stötts av Apoteksbolaget, som bl.a. ställer informationsapotekare till förfogande för denna verksamhet vid vissa universitetssjukhus.

Organisationen innebär att det finns väl fungerande informationskanaler mellan kliniska farmakologer och övriga läkare inom såväl sluten som öppen vård. Av denna anledning har Läkemedelsverket börjat decentralisera biverkningsrapporteringen till de regionala avdelningarna för klinisk farmakologi som har läkemedelsinformationscentraler. Men även brister inom den nuvarande läkemedelsinformationen har uppmärksammats, särskilt under senare tid. Dessa tas upp längre fram i detta kapitel.

I det följande beskrivs först olika aktörer och mottagare av läkemedelsinformation i form av avnämare respektive förmedlare. Klassificeringen av förmedlarna kan ske på en rad olika sätt, t.ex. kommersiella/ickekommersiella förmedlare.

Informationen som sådan kan också delas upp i produkt- eller problemorienterad information, kommersiell- eller ickekommersiell information, producentinformation eller producentobunden information etc.

De senare delarna av kapitlet ägnas framförallt åt den problemorienterade, offentliga informationen och hur den kan organiseras på ett för hälso- och sjukvården i vid bemärkelse framåtsyftande sätt.

9.1 Avnämare av läkemedelsinformation

Schematiskt kan läkemedelsinformationen i vid bemärkelse avse två typer av avnämare:

1 Patienter som får information om egenvårdsläkemedel. Informationen gäller då indikationer, effekten av läkemedlet etc. vid användning av dessa produkter.

2 Patienter får information om förskrivna läkemedel, receptläkemedel. Informationen avser användning, vilka biverkningar som eventuellt kan uppträda etc. Informationen ges i första hand av förskrivande läkare, apotek samt genom bipacksedlar och annat skriftligt informationsmaterial.

3 Förskrivande personal, annan sjukvårdspersonal, apotekspersonal etc erhåller dels en ren produktinformation, dels mer kvalificerad information, som också avser jämförelser mellan olika läkemedel. Slutligen kan läkemedelsinformationen avse jämförelser mellan olika läkemedelsterapier. Sådana jämförelser kan dels gälla en eller flera olika läkemedelsterapier, dels jämförelser mellan läkemedelsterapi och annan terapi och de olika behandlingsresultat som kan uppnås. Även ekonomiska aspekter kan finnas med i jämförelser mellan olika terapier och behandlingsresultat.

Särskilt de senare typerna av jämförande information har blivit mer uppmärksammade genom de växande ekonomiska restriktionerna inom sjukvården.

Intressenterna gällande läkemedelsinformationen är många alltifrån verksamma kliniker inom det egna ansvarsområdet och inom läkemedelskommitteéerna till myndigheter med ansvar för läkemedelsanvändning och sjuk- och hälsovård på det nationella planet. Bland dessa senare intressenter märks Läkemedelsverket och Socialstyrelsen – samt de ekonomiskt ansvariga sjukvårdsorganen – landstingen och RFV.

9.2 Förmedlare av information

Det finns många aktörer som med sin kunskap bidrar till utveckling av läkemedelsinformation. I detta sammanhang blir gränsdragningen mot Apoteksbolaget visavi dels Läkemedelsverket och sjukvårdshuvudmännen, dels till läkemedelsindustrin av intresse. Därför ges inledningsvis en beskrivning av hur dessa intressenter i dagsläget arbetar med informationsfrågorna och vilken vikt möjligheterna att lämna information måste tillmätas de olika aktörerna.

9.2.1 Läkemedelsindustrin

I Läkemedel och samverkan SOU 1969:46 betonades att den största delen av läkemedelsinformationen förmedlades av läkemedelsindustrin. Det är fortfarande så och det är uppenbart att det måste vara på det sättet. En modern högteknologisk produkt – och läkemedel hör till denna grupp – utgörs inte enbart av en "fysisk" vara utan av en kombination av vara och information eller med modernare språkbruk; produkten/hårdvaran har allt större inslag av mjukvara/information. Ju mer avancerade produkter desto mer omfattande måste informationsinnehållet vara. Därför måste industrins marknadsföring av läkemedel ske utan andra restriktioner än vad som följer av gällande lagstiftning och "Regler för läkemedelsinformation".

Läkemedelsindustrin har ett juridiskt och medicinskt ansvar för sina produkter. Lagstiftningen är sträng på denna punkt. Strikt produktansvar gäller.

För industrin är det således en skyldighet att informera om läkemedlens egenskaper, verkningar och lämpliga användning. Denna uppgift kan inte skötas av andra än industrin och det enskilda företaget. Det är dessa aktörer som har den fullständiga kunskapen om sina läkemedel och måste, dessutom, både ur kommersiell och juridisk synpunkt, själv svara för produktinformationen till sjukvården.

Felaktig information förorsakar eller kan förorsaka företaget stora förluster med betydande negativa långsiktiga effekter, som t.o.m kan äventyra företagets överlevnad. Av denna anledning måste industrins produktinformation, såväl den muntliga som den skriftliga, ske direkt från företaget till läkaren och annan sjukvårdspersonal utan mellanhänder. Detta av säkerhetsskäl för patienterna men också för företaget.

En god information från industrin kräver emellertid också samverkan med främst läkemedelskommittéerna. På så sätt kan informationen fördjupas, göras mer problemorienterad och jämförande. Rent psykologiskt är det viktigt både för industrin och sjukvården att informationen förs ut genom olika kanaler och med olika infallsvinklar och med olika perspektiv. På så vis kan en ofruktbar negativ debatt kring läkemedelsinformation undvikas.

Olika informationsaktiviteter

Läkemedelsindustrin ger årligen ut en förteckning över de farmacevtiska specialiteter som marknadsförs i Sverige, FASS. Denna är en viktig informationskälla för läkare och andra yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården. FASS innehåller i sin huvudsakliga del bruksanvisningar för läkemedel, dvs. uppgifter om läkemedlens indikationer, effekter, biverkningar m.m. I samband med att ett nytt läkemedel godkänns för försäljning godkänner

Läkemedelsverket en produktresumé. Med denna produktresumé som utgångspunkt skrivs informationstexterna i FASS. En motsvarande publikation avsedd för patienter ges ut vartannat år – Patient-FASS.

Läkemedelskonsulenter anställda av läkemedelsföretagen svarar för en stor del av informationen till förskrivarna. Annonsering i fackpressen avsedd för förskrivarna och annonsering av receptfria läkemedel i övrig press för allmänheten är en annan form av marknadsföring som är produktanknuten.

Olika riktlinjer rörande läkemedelsinformation

På 1960-talet växte det fram viss internationell kritik mot läkemedelsindustrins reklam- och informationsverksamhet. Som redan nämnts avspeglade sig detta också i SOU 1969:46. Läkemedelsindustrin mötte kritiken genom att utveckla etiska riktlinjer för reklam och information, bl.a. den ovan nämnda "Regler för läkemedelsinformation". Utvecklingen av etiska regler skedde på tre nivåer; svensk, europeisk och internationell.

De nu nämnda riktlinjerna har sedermera kodifierats i lagstiftning på olika sätt. Ett exempel på detta är EU:s direktiv rörande läkemedelsinformation.

EUs direktiv rörande läkemedelsinformation

Bestämmelserna rörande läkemedelsinformation i EU återfinns huvudsakligen i direktivet 92/27/EEG om märkning och bipacksedlar, som har trätt i kraft den 1 januari 1993. Direktivet föreskriver att vissa uppgifter om läkemedlet skall finnas på den yttre läkemedelsförpackningen eller där sådan saknas, på läkemedelsbehållaren. Dessutom föreskriver direktivet att en bipacksedel skall ingå i läkemedelsförpackningen. Bl.a. skall bipacksedeln innehålla identifieringsuppgifter, indikationer, information om kontraindikationer, interaktioner med andra läkemedel och med alkohol, tobak, matvaror, försiktighetsåtgärder och andra varningar. Bipacksedeln skall också innehålla nödvändiga instruktioner för korrekt användning, dos, administrationssätt och lämplig tidpunkt för intag av läkemedlet liksom uppgifter om behandlingstid, åtgärder vid överdosering m.m.

Bipacksedeln skall utformas i för patienten klara, lättbegripliga ordalag på det språk som är det officiella.

Även det s.k. reklamdirektivet (92/28/EEG), om marknadsföring av humanläkemedel bör nämnas. Detta har till syfte att harmonisera medlemsstaternas lagstiftning mot vilseledande marknadsföring. Genom rådets direktiv 89/552/EEG om samordning av vissa bestämmelser i medlemsländernas lagar och andra författningar beträffande utövandet av TV-utsändningsverksamhet förbjuds TV-reklam för läkemedel som är receptbe-

lagda i den medlemsstat vars rättsområde TV-sändaren är belägen. Direktiven ställer också upp krav för den reklam som riktar sig till allmänheten och till förskrivare. Läkemedelsföretagens försäljningsrepresentanter åläggs också krav, särskilt kravet att lämna en sammanfattning av produktens egenskaper till de personer som de uppsöker för att marknadsföra ett läkemedel.

Läkemedelslagen och läkemedelsinformation

I 21 § i nya läkemedelslagen (29) står: "Sådan information om läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel skall lämnas skriftligen, när ett läkemedel tillhandhålls konsumenterna."

I paragrafen finns krav på skriftlig information vid läkemedelsexpeditionen. Kravet riktar sig till den som tillhandahåller läkemedlet och är en skyldighet för denne. I specialmotiveringen anmärks att de i dag använda behandlingsanvisningarna inte är tillräckliga på grund av att de "innehåller information främst om läkemedelsgrupper och utgör inte tillverkarens eller marknadsförarens information". Formuleringen är en anpassning till EUs direktiv och att stöd för en introduktion av bipacksedlar i Sverige.

I andra delen av 21 § står: "Information som utgör led i marknadsföringen av ett läkemedel skall vara aktuell, saklig och balanserad. Den får inte vara vilseledande." Detta kan ses som ett komplement till marknadsföringslagen (1975:1418). Motsvarande inskränkningar i marknadsföringslagen – som dessutom går längre – tillämpas för övrigt genom interna branschregler. Uppgifter som är föråldrade, inte kan beläggas, är överdrivna eller ägnade att vilseleda strider mot de nu nämnda kraven. Återhållsamhet bör iakttas vad gäller information om icke godkända läkemedel, t.ex. licenspreparat. Marknadsföringsinformation bör ej heller ges om icke godkända indikationer eller doseringar.

I 22 § regleras förordnande och utlämnande av läkemedel. I paragrafen har skrivits in att den som förordnar eller lämnar ut läkemedel skall särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt ge upplysning till och samråda med patient eller företrädare för denne. Detta ansvar gäller i första hand för förordnande läkare vid receptförskrivna läkemedel även om också den farmacevt som färdigställer expeditionen har del i detta ansvar. När det gäller försäljning av egenvårdsläkemedel har apotekspersonalen ansvaret för en korrekt information. I båda fallen har den ansvarige på apoteket, dvs. i dag apotekschefen, ansvar för att de lokala rutinerna är utformade på ett riktigt sätt.

Skadeståndsaspekter

I dag är informationen om ett godkänt läkemedel inte identiskt i alla länder, då t.ex. godkända indikationer kan variera. Om bipacksedeln för ett läkemedel, salufört av samma tillverkare i olika länder inte är identisk, kan skadeståndsanspråk resas mot tillverkaren enligt nya produktansvarslagen. Om en patient i land A drabbas av biverkningar, som inte nämns i land A:s bipacksedel men väl land B:s, kan den drabbade kräva skadestånd. Det borde därför vara eftersträvansvärt både för patient och tillverkare med identiska bipacksedlar.

Information som på något sätt kan misstolkas eller i sak strider mot tillverkarens information, kan leda till rättsliga åtgärder. Det är därför svårt att utforma preparatinformation från något annat led än tillverkaren och marknadsföraren av läkemedlet. Dessa bär det fulla ansvaret. Med många informationsgivare finns det risk att kunden blir osäker huruvida informationen är identisk från tillverkaren och apotek. De obligatoriska bipacksedlarna kommer därför att ersätta behandlingsanvisningar från svenska apotek. Detta innebär att viss informationsgivning måste förändras i Apoteksbolaget.

Bipacksedeln tillhör märkningen av produkten och får således inte skiljas från denna. Det är därför sannolikt att skadeståndsanspråk kan resas, om den apoteksanställde lämnar ut fel bipacksedel eller inte lämnar ut någon bipacksedel till kunden.

9.2.2 Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets insatser avseende läkemedelsinformation

I samband med inrättandet av Läkemedelsverket beslöt riksdag och regering om ansvarsfördelningen och gränsdragningen mellan den nya myndigheten och Socialstyrelsen. Föredragande statsrådet uttalade i propositionen (prop. 1989/90:99) om en ny myndighet för kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet att verksamheten vid Läkemedelsverket till största delen bör inriktatas på den egentliga produktkontrollen och på tillsynen av hanteringen av de produkter som kontrolleras. Verket skall vidare biträda andra myndigheter med information om läkemedel och andra produkter så långt som verkets kompetens sträcker sig. På egen hand eller i samarbete med andra skall verket svara för information till främst hälso- och sjukvårdshuvudmännen, hälso- och sjukvårdspersonalen och allmänheten. Socialstyrelsens uppgifter blev att handha övergripande frågor om läkemedel i hälso- och sjukvården samt frågor om hälso- och sjukvårdens åliggande när det gäller läkemedel. Ansvaret för informationen till patienter och allmänheten ligger hos förskrivaren, apotekspersonalen och tillverkaren.

Beträffande information till läkar- och tandläkarkåren, apotekspersonalen och läkemedelskommittéerna har Läkemedelsverket således ansvar för den producentrelaterade informationen om egenskaper och nytta/risk i relation till andra produkter. Detta sker bl.a. i form av produktmonografier, information om läkemedelsbiverkningar samt rekommendationer från expertmöten, s.k. workshops, avseende läkemedelsbehandling vid olika sjukdomar. För spridning av informationen från workshops samarbetar Läkemedelsverket med Apoteksbolaget. Det förutsattes i förarbetena i regeringens proposition att Läkemedelsverket och Socialstyrelsen skulle finna samverkansformer som gagnade såväl valet av ämnesområden för Läkemedelsverkets expertmöten och Socialstyrelsens arbete med allmänna råd som myndigheternas arbete med uppföljning av läkemedlens användning i sjukvården.

Genom Socialstyrelsens tillsyn och utvärdering av hälso- och sjukvården på fältet erhålls kunskap om eventuell överbehandling respektive underbehandling med läkemedel samt missbruk av förskrivningsrätten. Läkemedelsverket kan generera kunskap om dessa förhållanden genom uppföljning av försäljningsutvecklingen av läkemedel i förhållande till godkända indikationer, receptstudier avseende dosering och behandlingstider samt analyser av biverkningsrapporteringen. De två arbetssätten kompletterar varandra och förbättrar därigenom förutsättningarna för tidi myndighetsåtgärder, främst informativa, där så är påkallat.

Erfarenheterna från de tre första verksamhetsåren för Socialstyrelsen och Läkemedelsverket visar vidare att det varit rationellt att vid behov korsrepresenteras i Socialstyrelsens expertgrupp respektive Läkemedelsverkets workshops. De regelbundna överläggningarna på verkledningsnivå och möten mellan företrädare för Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter och Läkemedelsverkets enhet för läkemedelsepidemiologi, information och inspektion har givit möjligheter att påverka verksamhetsplaneringen och utformningen av praktiska rekommendationer till hälso- och sjukvården.
Läkemedelsverkets uppgift är att vara expertmyndighet på läkemedelsområdet. Läkemedelsverket är den nationella organisation som har den största samlade kunskapen om läkemedel som är under utprövning eller som redan finns tillgängliga på marknaden. Detta har gjort det naturligt att Läkemedelsverkets ansvarar för information om läkemedels egenskaper och hur de bör användas i sjukvården samt följer upp läkemedelskonsumtionens utveckling genom läkemedelsepidemiologiska studier. Verket biträder Socialstyrelsen och samverkar även med andra statliga myndigheter/organisationer i olika läkemedelsfrågor. Genom dessa insatser kan Läkemedelsverket ge ett verksamt bidrag på området läkemedelsanvändning inom ramen för Socialstyrelsens arbete med kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården.

9.2.3 Apoteksbolaget

Apoteksbolagets information till läkare och andra grupper inom sjukvården

Apoteksbolaget anordnar i samverkan med bl.a. Läkemedelsverket och Landstingsförbundet läkemedelsfortbildning för läkare i primärvården.

Syftet är att meddela kunskap om farmakoterapeutiska principer och om nya läkemedel. Strävan är att ge en helhetsbild av ett terapiområde genom att jämföra nya läkemedel och nya terapeutiska principer med tidigare använd terapi.

En styrgrupp med representanter för bl.a. de nämnda samverkande organen planerar och administrerar verksamheten. Efter olika försöksverksamheter, bl.a. terapikonferenser och med framtagande av fortbildningsmaterial för användning på vårdcentralsnivå arbetar man främst med att föra ut innehållet i de konsensusrapporter kring olika terapier som arbetats fram inom Läkemedelsverket samt information om nyligen godkända läkemedel. I rapporterna ingår även särskilda läkemedelssidor i tidningarna "Distriktsläkaren", "Allmänmedicin" och "Överläkaren". Apoteksbolaget svarar för delar av innehållet och finansieringen, tillsammans med sjukvårdshuvudmännen.

Apoteksbolaget har vidare samarbetat med klinisk farmakologi för att driva gemensam försöksverksamhet rörande den offentliga läkemedelsinformationen i öppen vård inom samtliga landets sjukvårdsregioner.

Centrala informationsavdelningen vid Apoteksbolaget skall främst stödja apoteken i deras information till såväl läkare som kunder på apoteken. Avdelningen har även till uppgift att informera om läkemedelsfrågor genom att besvara förfrågningar från främst apoteken och enskilda läkare. Sammanfattningar av vetenskapliga artiklar om läkemedel i medicinska tidskrifter ges ut som en särskild tidskrift under namnet "Aktuellt om läkemedel".

Inom varje apoteksgrupp finns informationsapotekare. Dennes uppgift är att ansvara för den farmaceutiska fortbildningen för apotekspersonalen i gruppen samt att tillsammans med apoteksdirektören och apotekschefen planera och strukturera läkemedelsinformationen från gruppens apotek. På de olika apoteken finns ansvariga informationsfarmacevter som har fortlöpande kontakter med den lokala sjukvården.

Vid regions- och undervisningssjukhusen har sjukhusapoteken regionala informationsapotekare med vetenskaplig kompetens. De har ansvar för intern information inom sjukhusen och utbildning av informationsapotekare inom apoteksgrupperna i landet. De deltar aktivt i läkemedelskommittéarbetet.

På åtskilliga håll i landet finns samarbete lokalt mellan apoteken och sjukvårdens organ för fortlöpande utbildningsverksamhet. Det har bl.a. rört sig om allmän läkemedelsutbildning för sjukvårdspersonal samt information om vissa läkemedel eller grupper av läkemedel. Eftersom den kvalificerade farmacevtiska personal som medverkat finns tillgänglig på orten för andra huvuduppgifter har sådan arrangemang kunnat komma till stånd.

Läkemedelsboken

I Läkemedelsboken (senaste utgåvan 1993, LB 93–94) ger Apoteksbolaget terapiinformation om de läkemedel som finns på den svenska marknaden. Boken är skriven av läkare för läkare och avsedd att tjäna som informationskälla och underlag för det praktiska terapeutiska handlandet. Målgruppen för LB är främst primärvårdsläkarna och läkare under utbildning, men boken används även inom den slutna vården och av läkemedelskommittéerna. Läkemedelsboken ställs kostnadsfritt till förfogande för läkare samt medicinska undervisningsanstalter.

I boken diskuteras läkemedel uppdelade på indikationsområden. Vart och ett av kapitlen består av terapiöversikt och ett preparatavsnitt. På senare år har prisjämförelser mellan olika behandlingsterapier införts. Terapiöversikten utmynnar i rekommendationer beträffande preparatgrupp eller enskilt preparat. En representant för Läkemedelsverket ingår i redaktionskommittén för boken.

Apotekens information till kunderna

Information vid receptexpeditionen syftar till att säkerställa att kunden vet hur han/hon skall använda de läkemedel läkaren ordinerat samt att svara på kundens frågor. Detta är i princip information som följer av Apoteksbolagets kommersiella verksamhet.

Förändringen i läkemedelslagstiftningen gällande ansvar för produktinformationen innebär att Apotekbolagets behandlings- och användaranvisningar i huvudsak måste ersättas av bipacksedlar i framtiden. Detta innebär att Apoteksbolagets egen skriftliga information till patienterna kommer att förändras och minska i omfattning.

Apotekens information vid egenvård syftar till att hjälpa kunden att välja lämplig behandling vid lindriga akuta sjukdomstillstånd. Vid misstanke om att allvarliga tillstånd kan dölja sig bakom symtomen, måste kunden hänvisas till läkare.

De flesta sjukdomstillstånd behandlas utan kontakt med hälso- och sjukvården. För sjukvården är det viktigt att inte lindriga åkommor hindrar

mer allvarligt sjuka att få vård. För apoteken är det viktigt att veta vid vilka symtom kunden bör hänvisas till läkare. Apotekens muntliga och skriftliga information kompletteras av egenvårdsbroschyrer. Dessa broschyrer är utarbetade i nära samarbete mellan apotek och sjukvård och redovisar den rådgivning och de rekommendationer som även ges muntligt på apotek och vid kontakt med sjukvården. Även här torde kraven på informationen förändras genom den nya lagstiftningen. Samhällets regler för information om egenvårdsläkemedel och naturläkemedel bör vara analoga. Apoteksbolaget kommer givetvis också i framtiden att tillhandahålla egenvårdsbroschyrer tillsammans med sjukvården.

Speciella informationsåtgärder för allmänheten

Som komplement till övrig skriftlig information till allmänheten utges sedan 1980 kundtidningen "APOTEKET" som ger råd inom egenvård samt informerar om sjukdomar, läkemedel och närstående varor och om apotekens service. Denna typ av informationsaktivitet förekommer i många branscher förutom apoteken men till skillnad från de flesta kundtidningar eftersträvar tidningen "APOTEKET" en linje som av Apoteksbolaget betraktas som producentobunden. Då detta är en central del i apotekens image är aktiviteten att betraka som ett mellanting mellan ren information och kommersiell aktivitet.

Apoteksbolaget har producerat olika slag av informationsmaterial som underlag bl.a. för läkemedelsinformation i skolorna och studieförbundens studiecirklar. I skolorna har även apotekspersonalen medverkat i undervisningen. Apoteksbolaget har tillsammans med Läkemedelsinformationsrådet (LIR) utarbetat en rad "hjälpmedel till skolor" för att öka förståelsen för läkemedlens roll vid behandling av sjukdom. Andra exempel på målgrupper för informationsmaterial som Apoteksbolaget har utarbetat, är råd till patienter på vårdavdelningar, aktiva idrottare, patientföreningar, nyblivna föräldrar samt äldre. På många orter har apoteken en omfattande informationsverksamhet till pensionärsföreningar.

Apoteksbolaget har vidare i samarbete med sjukvården anordnat temaår kring behandlingen av vissa sjukdomar. År 1991 var således ett diabetesår, 1992 ett astmaår, 1993 ett hudår och 1994 ett demensår. Utvärderingen av temaåren har gett positiva resultat.

Enligt Apoteksbolagets informationsriktlinjer skall apoteken verka för att kommunal vårdpersonal, t.ex. i hemtjänsten får lämplig information och utbildning kring läkemedel och läkemedelshantering. Apoteken har i flertalet kommuner återkommande information till den kommunala hemvårdspersonalen. Vidare har olika slag av informationsmaterial för hemvårdspersonal producerats, delvis i samarbete med Kommunförbundet.

Avtalet med staten

I avtalet med staten ingår att bolaget skall verka för utvecklingen av god information på läkemedelsområdet och för fortlöpande produktion av statistik över läkemedelsförbrukningens art och omfattning. För att trygga samarbetet i dessa frågor och för att utveckla kunnandet inom landet har bolaget – i enlighet med tidigare avtal med staten – utsett och bestritt kostnaderna för en särskild nämnd med företrädare för bolaget, Socialstyrelsen, Riksförsäkringsverket, sjukvårdens huvudmän samt framstående medicinsk, farmacevtisk och annan erforderlig expertis. Uppgifterna för denna nämnd har under 1994 övergått till stiftelsen NEPI (Nätverk för läkemedelsepidemiologi).

9.2.4 Sjukvårdshuvudmännens insatser avseende läkemedelsinformationen

Sjukvårdshuvudmännens läkemedelskunskap finns på tre olika nivåer, dels lokalt i läkemedelskommittéerna, dels regionalt på avdelningarna för klinisk farmakologi och slutligen centralt i Landstingsförbundet.

I Landstingsförbundets organisation finns bl.a. experter på läkemedelsinformation dit läkare och företrädare för läkemedelskommittéer kan vända sig med frågor. Landstingsförbundet har träffat en överenskommelse med LIF/RUFI om information, senast för perioden 1993–1995. I den finns riktlinjer för industrins information till sjukvårdshuvudmännens personal. I tidigare överenskommelser fanns en regel om att kurser som arrangerades med bidrag av läkemedelsföretag skulle granskas och godkännas av Landstingsförbundet. Detta har ändrats och det är nu en fråga för en särskilt utsedd läkemedelskommitté i det landsting där kursen skall genomföras.

Läkemedelskommittéer finns i samtliga landsting och på de flesta sjukhus. Läkemedelskommittéorganisationen vid ett större sjukhus illustreras i figur 9.1. Sekretariatet i kommittén sköts av sjukhusapoteket (och Apoteksbolaget ersätts för denna tjänst genom entreprenadavtalet för sjukhusapoteken), medan kommittén i övrigt består av läkare som på, av sjukvårdshuvudmannnnnen bekostad arbetstid medverkar i kommittén. På regional nivå återfinns sjukvårdens läkemedelsexperter vid avdelningarna för klinisk farmakologi. Dessa forskningsinriktade avdelningar har en stark anknytning till universiteten och svarar bland annat för en del av utbildningen i farmakoterapi i läkarutbildningen.

Sammantaget visar sjukvårdshuvudmännen ett stort intresse för läkemedelsfrågor, inte bara i sluten vård utan också i öppenvård där sjukvårdshuvudmännen inte har några egentliga ekonomiska incitament. En finansieringen av den del av läkemedelskommittéernas verksamhet som avser öppenvård bör istället ske genom en avgift på läkemedelsförsäljningen. Ett sådant förslag diskuteras längre fram i detta kapitel.

Figur 9.1 Läkemedelskommittéorganisationen

Källa: PM om läkemedleskommittéorganisationen i Sverige av Ingegerd Agenäs och Björn Johansson, Apoteksbolaget AB

9.3 Den framtida offentliga informationen

Brister inom den nuvarande läkemedelsinformationen

Av all läkemedelsinformation är informationsspridningen inom sjukvården den mest komplicerade. Detta sammanhänger med att de resurser som har skapats för läkemedelsinformation nästan undantagslöst har fått disponeras av centrala organisationer. Redan i Socialstyrelsens utredning om läkemedelskommittéernas organisation och uppgifter (1983) fanns en rad förslag om hur förbättringar skulle kunna uppnås. Det sågs således som väsentligt att stärka läkemedelskommittéerna både ur organisatorisk och kompetens/resursmässig synvinkel för att bättre kunna integrera primärvården i verksamheten och i större omfattning bedriva information och fortbildningsverksamhet. Betydelsen av klinisk farmakologisk och hälsoekonomisk kompetens för dessa uppgifter poängterades i utredningen. Det bör här uppmärksammas att hela resursansvaret lades på sjukvården trots att lejonparten av samhällets kostnader för läkemedel faller på RFV.

Sjukvården själv förfogar fortfarande inte över användningen av resurser för läkemedelsinformation. Vidare understryks från läkarkårens företrädare att utrymme och resurser för fortbildning i farmakoterapeutiska frågor är helt otillräckliga för att upprätthålla en modern och rationell terapi. Prioriteringarna har i huvudsak blivit en angelägenhet för sektorsorgan.

I tidigare läkemedelsutredningar liksom i nyss nämnda organisationsutredning har framhållits vikten av att sjukvårdens egna läkemedelsorgan, dvs läkemedelskommittéerna och de kliniska farmakologiska avdelningarna direkt tillförs resurser för läkemedelsinformation. I utskottsyttranden från Socialförsäkringsutskottet har utskottet vid åtskilliga tillfällen betonat läkemedelskommittéernas betydelse för god hushållning med läkemedelsresurser och god kunskap om läkemedelsterapi.

Uttalanden av detta slag har emellertid inte lett till åtgärder som skulle skapa en förändrad tyngdpunkt i läkemedelsinformationen till läkemedelskommittéerna. Detta innebär att det farmaterapeutiska området skiljer sig från övrig verksamhet inom sjukvården, där det är naturligt att de egna experterna ansvarar för utbildningens uppläggning och genomförande.

Apoteksbolaget har tagit ett viktigt initiativ genom att inrätta särskilda tjänster som informationsfarmakologer vid flertalet av landets regionsjukhus. Apoteksbolaget betalar till sjukvårdshuvudmännen löne- och driftsmedel för kliniska farmakologer på biträdande överläkarnivå. Kompetenskraven för dessa tjänster är doktorsexamen eller docentur i klinisk farmakologi. I samarbete med primärvårdsläkare och apotekare har dessa befattningshavare tagit viktiga lokala initiativ vad gäller läkemedelsinformation och rationell användning av läkemedel. Totalt finns i dag sex sådana tjänster, vilket är knappt om målet är att nå ut till hela primärvården, där den största delen av läkemedel förskrivs. Under senare år har det dock varit svårt att rekrytera kompetenta kliniska farmakologer till dessa tjänster. Som jämförelse kan nämnas att Apoteksbolaget har inrättat 12 tjänster som forskningsapotekare och cirka 50 tjänster som informationsapotekare. Samtliga dessa befattningshavare har informationsuppgifter gentemot sjukvården och har regelbundet samarbete med kliniska farmakologer eller förskrivare i dessa frågor. Det hävdas därför, inte minst från medicinskt håll att en bättre balans borde råda mellan den medicinska och farmacevtiska professionen för att tillgodose behovet av en allsidig läkemedelsinformation och för att öka betoningen av den problemorienterade snarare än den produktorienterade läkemedelsinformationen.

9.3.1 En modell för den framtida offentliga läkemedelsbehandlingsinformationen till förskrivare

Den framtida offentlig läkemedelsinformationen bör fortfarande bygga på ett samarbete mellan Läkemedelsverket, sjukvården och den farmacevtiska sakkunskapen. Vid ett fortsatt monopolförhållande är det fortfarande Apoteksbolaget som blir samarbetspartner. Vid ett borttagande av detaljhandelsmonopolet kommer samarbetspartners att finnas i olika apotekskedjor. Sannolikt kommer Apoteksbolaget under lång tid ha en stark ställning både som företag och som källa för farmacevtisk expertis.

Den modell som används för att förmedla läkemedelsinformation bör moderniseras och anpassas till den övriga utvecklingen inom medicinsk grund- och vidareutbildning

Efter inspiration från framstående medicinska fakulteter såsom McMaster och Maastricht har den medicinska grundutbildningen även i Sverige blivit alltmer problemeorienterad och själva inlärningen problembaserad.

För läkemedelsområdet innebär detta att man inte längre bör utgå från den enskilda läkemedelsprodukten och dess egenskaper utan från patientens problem ur både diagnostisk som psykosocial synvinkel.

Informationen måste då bli sjukdoms- och behandlingsorienterad och få betydligt starkare klinisk inriktning. Detta ställer i sin tur förändrade krav på informatörerna, framförallt ökade krav på en omfattande medicinsk skolning. De få attitydundersökningar som genomförts visar att läkarkåren uppskattar information förmedlad av apotekare och läkare gemensamt.

Ett intressant exempel är den primärvårdsinformation som utarbetats för södra Sverige och Stockholmsområdet och som beskrivits i bl.a. Läkartidningen, "Ny modell för läkemedelsinformation till distriktsläkare fungerar bra" (Läkartidningen, vol. 89, nr 4, 1992). I båda fallen är det en kombination av muntlig och skriftlig läkemedelsinformation till distriktsläkare som utarbetats och genomförts i samråd mellan sjukhusspecialister, disktriktsläkare i farmakologi, kliniska farmakologer och informationsapotekare.

Behovet av läkemedelsinformation till den högspecialiserade sjukvården är också stort. För att effektivisera informationen krävs ett utvidgat samarbete mellan klinisk farmakologi, olika kliniska experter i farmakoterapi och informationsapotekare.

Landets experter i farmakoterapi medverkar i utformningen av olika informationsmaterial, t.ex. Läkemedelsverkets "workshops" och Läkemedelsboken, om behandlingen av specifika sjukdomar.

Införandet av köp-sälj system i många landsting har försvårat medverkan i läkemedelsutbildningen av den nu nämnda gruppen av kliniska experter.

För att få en slagkraftig och problemorienterad läkemedelsinformation måste de regionala läkemedelskommittéerna och de regionala avdelningarna för klinisk farmakologi stärkas. En lämplig ordning kan vara att ordföranden i den regional läkemedelskommittén får stärkta beslutsfunktioner i frågor som gäller strategier, genomförande och prioriteringar av olika informationsprogram riktade såväl till primärvård som sjukhusbunden vård. Detta skulle innebära att samtliga läkemedelsexperter involverade i läkemedelsinformation inom sjukvården rapporterade till en ansvarig som har överblick över hela området. De som involveras i läkemedelsinformationen kan däremot vara anställda av olika huvudmän, dvs. landstingen, universiteten, apotek eller privata läkargrupper. Vidare bör förskrivarnas behov av en mer systematiserad fortbildning uppmärksammas. Om inte detta led av läkemedelsförsörjningen fungerar optimalt är insatser i tidigare led förslösade.

Den framtida patientinformationen

Läkemedelskonsumenternas efterfrågan på information har ökat kraftigt de senaste två decennierna. Det finns idag ingenting som tyder på att denna utveckling kommer att mattas. Samtidigt innebär framstegen på informationsteknologins område att det i framtiden blir möjligt att från hemmet nå olika databaser och där hämta information. På läkemedelsområdet finns antagligen ett stort intresse för sådan information. Ett exempel på potentiella intressenter är de personer som lider av en specifik sjukdom t.ex. psoriasis och som av personliga skäl vill följa vad som händer på läkemedelsområdet för just denna indikation. För närvarande är detta svårt då t.ex. Patient-FASS endast utkommer vartannat år och FASS varje år.

Läkemedelsbegreppets vidgning och de nya försäljningskanaler som föreslås i LFU 92:s delbetänkande "Läkemedel och kompetens" innebär också att antalet försäljningskanaler kommer att öka. Dessa försäljningskanaler är självklart beroende av en adekvat och uppdaterad information om de produkter de säljer. Detta ansvar vilar ytterst på läkemedelsföretagen men även här kan den offentliga informationen vara ett värdefullt komplement.

För Läkemedelsverket vore det naturligt att etablera en öppen informationsdatabas som på sikt kan göras tillgänglig för allmänheten liksom för detaljhandeln med läkemedel. En sådan databas skulle också, eventuellt kompletterad med viss annan information, kunna fylla en viktig funktion i den offentliga läkemedelsinformationen också till förskrivarna. Efter ett uppbyggnadsskede bör en sådan verksamhet kunna finansieras med hjällp av s.k. 071-nummer.

Resursfrågor

De finansiella resurserna för dagens offentliga information finns hos Apoteksbolaget. Dessa ligger inom bolagets marginal på i första hand de receptbelagda läkemedlen. Ett problem med denna typ av allokering är att den i princip är osynlig med de nackdelar som påtalats i kapital 6.

I 1969 års läkemedelsförsörjningsutredning var förslaget, som redan nämnts, annorlunda. Kostnaderna för den offentliga informationen skulle sättas till 0,7 procent av läkemedelskostnaden och pengarna skulle användas för att driva ett läkemedelsinstitut och läkemedelskommittéer. Vidare uttalades det tydligt att kompetensen skulle vara både medicinsk och farmaceutisk.

0, 5 procent på dagens läkemedelsförsäljning (AUP) skulle ge cirka 60 miljoner kronor. Sannolikt är denna summa tillräcklig för att stimulera produktionen av läkemedelsinformation, stärka läkemedelskommittéverksamheten samt bidra till läkares fortbildning i farmakoterapi. Det är inte fråga om en ny kostnad för läkemedelsförsäljningen/förmånen. Apoteksbolagets kostnader för den här typen av information torde redan i dag vara högre. Skillnaden är att kostnaden görs synlig. Detta kan ske genom att avgiften tas ut i detaljistledet och överförs till Läkemedelsverket respektive läkarkårens företrädare. Tilldelningen bör baseras på årliga aktivitetsplaner. Medlen för läkemedelskommittéverksamheten bör förvaltas av Läkemedelsverket, medan medlen för efterutbildning bör anförtros en av läkarkårens företrädare särskilt bildad stiftelse med ansvar för fortbildning i farmakoterapi. Medlen förutsätts avräknas av RFV från apoteksersättningen och tillställas ovannämnda parter efter skälig prövning.

Vid de regionala kommittéerna skall ordföranden för kommittén ansvara för att planer för verksamheten och budgetäskande läggs fram till Läkemedelsverket. Tekniken med treårsbudget bör kunna övervägas, inte minst kan då större kontinuitet vinnas i verksamheten. Ordföranden i den regionala kommittén skall i samarbete med de lokala läkemedelskommittéerna i regionen ha arbetat fram verksamhetsplaner, tidsplaner och behovsplaner gällande resurser. De tilldelade medlen kan användas för köp av tjänster från de kliniker, apotek etc, där de eftertraktade specialisterna finns. På detta sätt vinns stor flexibilitet i utnyttjandet av specialistkunnande samtidigt som de fasta kostnaderna kan hållas till ett minimum.

Regionala skillnader i informationsverksamheten kommer säkerligen att uppkomma. Intresse, specialistkunnande, engagemang inom speciella områden, skilda forsknings- och utvecklingsprofiler kommer att leda till detta. En mångfald på detta område är av godo, men det är samtidigt viktigt att erfarenhetsutbytet inom informationsverksamheten blir slagkraftig. Här har Läkemedelsverket en viktig roll att ordna konsensuskonferenser och

workshops, så att det utvecklas ett fruktbart samspel mellan centralisering och decentralisering.

För den svenska innovativa läkemedelsindustrin kommer det säkerligen att vara positivt med en utveckling på det här området. Vetenskapligt skolade kliniska farmakologer och disputerade apotekare har under senare år utgjort en flaskhals för industrin. Även Läkemedelsverket har funnit att det förelegat viss knapphet på den kompetens verket behöver. Den förändrade inriktningen på läkemedelsinformationen kan komma att stimulera utbildningen, inte minst forskarutbildning av kliniska farmakologer.

Modern läkemedelsinformation, kanske vore läkemedelsbehandlingsinformation en bättre benämning, måste också kombineras med en ekonomisk dimension. Det är väsentligt att olika terapier, både läkemedelsterapier och exempelvis kirurgiska ingrepp kan utvärderas sida vid sida, om det är fråga om alternativ. I första hand skall de medicinska behandlingsresultaten bedömas men det är också väsentligt att bedöma behandlingsresultaten/resursinsats.

RFV är en naturlig intressent av hälsoekonomiska utvärderingar vad gäller läkemedel. Chefsläkare, klinikchefer och i sista hand sjukhusadministrationen bör också välkomna den här typen av instrument för bättre styrning av sjukvårdens resurser. Det kan således vara väsentligt att i ett inledningsskede ställa viss hälsoekonomisk expertis till förfogande för regionsjukhusens läkemedelskommitteer. IHE kan ha en viss plats att fylla i detta sammanhang. IHE:s ställning behandlas i kapitel 10.

Slutligen bör poängteras att god information som har en fast lokal förankring bör leda till att Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens tillsynsarbete underlättas. En höjd kunskapsnivå inom läkarkåren som helhet skapar förutsättningar för tillsynsmyndigheterna att i växande utsträckning inrikta sig på den mindre grupp av läkare som har ett olämplig förskrivningsmönster.

9.4 Utredarens synpunkter

Utredaren anser att en organisationskommitté snarast möjligt skall tillsättas för att utforma den framtida offentliga läkemedelsinformationen enligt de tankegångar och riktlinjer som redovisats i detta kapitel.

10 Apoteksbolaget på en avreglerad marknad

Utredaren föreslår att

- avtalet mellan staten och Apoteksbolaget sägs upp senast den 31 december 1994 samt att ett tidsbegränsat avtal träffas för en övergångstid med bibehållet apoteksmonopol
- oavsett om apoteksmonopolet avskaffas eller inte bör ett nytt avtal ändras vad gäller 1, 4, 5, 7 och 9 §§ i det gamla avtalet
- avregleringen av detaljhandeln med läkemedel genomförs först, innan en privatisering av Apoteksbolaget övervägs
- om en privatisering blir aktuell av Apoteksbolaget, bör också en privatisering enligt franchisemodell noga övervägas
- bestämmelsen i bolagsordningen om bolagets utdelning utgår
- styrelsen ges en ny sammansättning som mindre avspeglar sektorsintressen. Istället tillförs styrelsen företagsekonomisk kompetens och kvalificerat detaljhandelskunnande
- pensionsstiftelsens aktieinnehav i Apoteksbolaget avvecklas
- det övervägs att föra över pensionsstiftelsens förvaltning till extern förvaltare
- GIC ges en självständig ställning med tryggad framtida finansiering
- IHE kvarstår som dotterbolag till Apoteksbolaget
- APL ges initialt en självständig ställning som dotterbolag till Apoteksbolaget. Staten bör på sikt överväga en försäljning av APL

Inledning

Avskaffandet av detaljhandelsmonopolet innebär att vissa åtgärder måste vidtas vad gäller Apoteksbolagets struktur och organisation. I detta avsnitt

läggs förslag gällande denna typ av förhållanden. Även om regering och riksdag skulle komma till ståndpunkten att detaljhandelsmonopolet med läkemedel skall finnas kvar, bör vissa av de förslag som presenteras nedan genomföras.

10.1 Ägarförhållanden inom Apoteksbolaget

Som redan framhållits är ägarbilden inom Apoteksbolaget ovanlig. En tredjedel av aktierna i bolaget ägs nämligen av pensionsstiftelsen, medan återstående två tredjedelar ägs av staten.

Pensionsstiftelsens aktieinnehav i bolaget bygger på en dispens av tillsynsmyndigheten, eftersom aktier i arbetsgivarbolaget enligt tryggandelagen (TrL) inte får ägas av en stiftelse som tryggar pensioner i samma bolag.

Ägarförhållandet inom Apoteksbolaget bör i detta hänseende övervägas oavsett om lagen om detaljhandelsmonopolet avskaffas eller inte.

Skulle detaljhandelsmonopolet ligga kvar, bör staten ta över pensionsstiftelsens aktier. Vid köpeskillingens fastställande bör då de speciella förhållande beaktats som gäller för pensionsstiftelser och de mål som är förknippade med pensionsstiftelsens uppgift att trygga givna pensionsutfästelser. Vid en eventuell upplösning av en pensionsstiftelse skall nämligen i första hand de upplupna pensionsåtaganden infrias. Skulle överskott uppkomma går överskottet till det allmänna. Pensionsstiftelser ägs således vare sig av arbetsgivaren eller av de anställda, tidigare anställda eller pensionärer, vars pensioner eller pensionstillgodohavanden skyddas av stiftelsen.

Skulle statsmakterna efter avregleringens genomförande vilja privatisera Apoteksbolaget kan två alternativa förfaranden övervägas. Dels kan Apoteksbolaget först göras till ett helägt statligt bolag för att sedan säljas ut, dels kan de anställda inom Apoteksbolaget erbjudas köpa pensionsstiftelsens aktier. Den senare vägen skulle kunna vara lämplig vid en privatisering som syftar till att skapa ett apoteksföretag i franchisingform.

10.2 En framtida privatisering

I utredningsdirektiven anges att även en privatisering av Apoteksbolaget skall övervägas.

Privatiseringsfrågan anser utredaren är en fråga, som först blir aktuell efter att en avreglering av detaljhandel med läkemedel har genomförts.

Vissa allmänna synpunkter bör dock anges. Ett statligt ägande av ett detalj- och partihandelsföretag inom läkemedelsbranschen kan inte tyckas som ett högt prioriterat engagemang för staten. De regleringar som finns och kommer att finnas vid försäljning av läkemedel är fullt tillfredsställande för statens berättigande krav på normer och kontroll över en verksamhet, som har betydande inverkan på medborgarnas hälsa.

En privatisering av Apoteksbolaget kan ske på olika sätt beroende på vilka mål staten har för sin utförsäljning. Börsnotering och utförsäljning till allmänheten och vissa grupper av kapitalstarka, stabila ägare är den metod som tillämpats i de senaste årens försäljningar av statliga företag.

Apoteksbolaget är emellertid speciellt i ett visst avseende. Företaget består egentligen av en rad enheter, som kan klassificeras som egna små företag. Sveriges företagsstruktur kännetecknas av få, mycket stora företag, medan den mindre och framförallt den medelstora företagsamheten internationellt sett är förhållandevis begränsad. Ett sätt att bredda företagandet vore därför att vid utförsäljningen välja en franchisinglösning. Utförsäljningen skulle då leda till ett breddat företagande med det företagarengagemang och smådriftsfördelar som skulle stå att vinna, samtidigt som stordriftsfördelar vad gäller utformning av redovisnings- och styrsystem, inköp, marknadsföring, utbildning, studier av lokalisering av nya apotek, finansiering etc. skulle bibehållas.

Ett alternativ är att Apoteksbolaget först ombildas till franchiseföretag och att moderbolaget därefter säljs ut.

Utredaren anser att avregleringen av detaljhandeln med läkemedel först skall genomföras, innan frågan om privatisering tas upp. Att en lösning som bygger på franchising skulle vara attraktiv för apoteksbranschen står klart. Internationella erfarenheter på detta område kan studeras bl.a. i USA. Utredningen hade förmånen att besöka Medicine Shoppe International, en amerikansk apotekskedja uppbyggd enligt franchisemodellen. Inte minst den finansieringsmodell som franchisegivaren utnyttjade är värd att studera.

I bilaga 4 finns en redovisning av olika franchisemodeller, som kan vara aktuella för apotek.

Utredaren anser att vid en framtida privatisering av Apoteksbolaget, bör olika franchisemodeller noggrant studeras och övervägas.

10.3 Apoteksbolagets bolagsordning

Översyn bör i två hänseenden ske vad gäller bolagsordningen.

Den tidigare påtalade bestämmelsen om att aktieutdelningen skall uppgå till 6 procent av aktiekapitalet bör tas bort. Det är en på många sätt olämplig

bestämmelse. Avkastningskravet skall fastställas på hela det egna kapitalet inte på aktiekapitalet. Dessutom är det över huvud taget olämpligt att ha en sådan bestämmelse i bolagsordningen. Enligt aktiebolagslagen är det VD och styrelse som skall lämna förslag till utdelning, varefter bolagsstämman skall fatta beslut om denna. Utredaren förslår att nämnda punkt i bolagsordningen utgår.

I bolagsordningen anges målet för bolagets verksamhet, nämligen att driva parti- och detaljhandelsverksamhet med läkemedel. Inga begränsningar finns vad gäller den geografiska omfattningen av verksamheten.

Apoteksbolaget bildade också för något år sedan Apoteksbolaget International AB. Bildandet motiverades ursprungligen med vissa biståndsändamål. Någon annan verksamhet har inte heller drivits. Enligt årsredovisningen 1993 är bolaget numera vilande. Bolagets verksamhet som 1993 omsatte 0,9 Mkr har överförts till moderbolaget.

Att apoteks- och partihandelsverksamhet med läkemedel och näraliggande produkter kommer att internationaliseras i växande utsträckning är en vanlig uppfattning från branschhåll. Ur svensk synpunkt är det naturligtvis av intresse , om svenskt kunnande och "know how" kan exporteras. Det är också viktigt att kunna möta utländsk konkurrens genom att själv kunna vidga sina marknader.

Problemet är dock, som utredaren ser det, att Apoteksbolaget är ett statligt monopol, som har en tung statlig finansiering, inte endast på kapitalsidan utan också på avnämarsidan, eftersom läkemedelsförsäljningen i hög grad betalas av den skattefinansierade läkemedelsförmånen. Samma invändningar som brukar resas mot att kommunal tjänsteverksamhet skulle kunna få ske utan de begränsningar som den kommunala kompetensen uppställer, kan också i princip anföras vad gäller en eventuell internationell verksamhet bedriven av Apoteksbolaget.

Vid ett avskaffande av detaljhandelsmonopolet blir dock problemen ur denna synvinkel mindre. Konkurrensen kommer då att tvinga bolaget att noggrant överväga sina satsningar på andra marknader än i Sverige. Skulle avregleringen följas av en privatisering skulle alla frågor som nu berörts i ett slag vara lösta.

Utredaren anser inte att bolagsordningen nu behöver ändras vad gäller Apoteksbolagets verksamhet. Skulle däremot beslut fattas att detaljhandelsmonopolet skall leva vidare under längre tid än en begränsad övergångstid samt att ADA även i fortsättningen skall vara ett helägt dotterbolag till Apoteksbolaget, bör bestämmelsen i bolagsordningen om verksamheten lyda "Apoteksbolaget skall driva apoteks- och partihandelsverksamhet i hela Sverige".

10.4 Styrelsen

Ett önskemål vid bildandet av Apoteksbolaget var att olika sektorsintressen inom hälso- och sjukvården genom styrelserepresentation i Apoteksbolaget skulle kunna styra och påverka den svenska läkemedelsförsörjningen.

Apoteksbolaget är ett stort företag med en omsättning på drygt 16 miljarder kronor. Det är statsägt. Statens ägande har två dimensioner: Ägandet har oftast ett bredare samhällsekonomiskt syfte än vad som är företagsekonomiskt motiverat. Ägandet har emellertid också en finansiell dimension i trängre bemärkelse genom att staten bör erhålla tillfredsställande avkastning på investerade medel.

Det bredare syftet med Apoteksmonopolet kan, enligt utredarens uppfattning, uppnås genom en kombination av konkurrens och till konkurrensmodellen anpassade regleringar. Statens ägarroll bör därför i högre grad inriktas på ett kvalificerat ekonomiskt ägaransvar. Detta är särskilt väsentligt under en tid då betydande omstruktureringar i företagets verksamhet skall genomföras.

De vidare krav för att skydda samhällsintresset bör styras genom lagstiftning, tillsyn av lagar och myndighetsövervakning.

I och med att Apoteksbolaget kommer in i ett helt nytt konkurrensklimat vore det önskvärt, att ett kvalificerat detaljhandelskunnande vore representerat i styrelsen.

10.5 Apoteksbolagets avtal med staten

Tillsättandet av LFU 92 motiverades bland annat med att statens avtal med Apoteksbolaget skall sägas upp per den 1 januari 1995 eller om det inte sägs upp prolongeras ytterligare fem år.

I lagen om detaljhandel med läkemedel stadgas att detaljhandel med läkemedel endast får drivas av staten eller en juridisk person som staten har bestämmande inflytande i. Det kan därför tyckas något oegentligt att kalla statens uppdrag till Apoteksbolaget avtal, eftersom avtal definitionsmässigt ingås mellan två självständiga parter. Snarare borde Apoteksbolagets avtal med staten betecknas som ett statligt uppdrag till bolaget.

LFU 92 utgår ändå från avtalsbegreppet men vill poängtera den osäkerhet som är förknippad med att använda avtalsbegreppet i detta sammanhang.

Utredaren föreslår att avtalet sägs upp, men att avtalet förslagsvis under en övergångstid förnyas.

En alternativ väg är att staten genom bolagsstyrelsen ser till att statens krav på Apoteksbolaget, som under en övergångstid handhar detaljhandelsmonopolet, infrias.

Ett under kortare tid förnyat avtal bör ändras i följande hänseende:

- 1 § i avtalet måste ändras om regeringens proposition 1994/95:9 antas av riksdagen. Hänsyn måste tas till egenvårdsapotek och partihandelsförsäljning direkt till sjukvården.
- 4 § måste ändras så att ombudsverksamheten inte kommer att missgynna annan etablering.
- 5 § måste beakta eventuellt ändrade förhållanden gällande kostnadsfria förbrukningsartiklar etc. Bestämmelsen om förräntning av bolagets aktiekapital måste få en ändrad utformning.
- 7 § skall innehålla bestämmelser som säger att prissättningen måste vara konkurrensneutral och alltså inte tillåta korssubventionering. Avkastningen måste kopplas till hela det egna kapitalet.
- 9 § måste korrigers med anledning av ändrade regler gällande partihandel i enlighet med prop. 1994/95:9.
- 13 § ändras vad gäller avtalstidens längd. Avtalet görs tidsbegränsat.

10.6 Pensionsstiftelsen

1924 tillämpades för första gången en pensionsordning för apoteksväsendet. Pensionssystemet drogs dock med en underfinansiering och 1953 års Läkemedelskommitté konstaterade i sitt betänkande (SOU:1959:5) att fonderingen i pensionsfonderna inte var tillfredsställande. Pensionsfonderna uppgick 1958 till 49 Mkr i nominellt värde, medan kursvärdet endast var 35 Mkr. Samtidigt uppskattades att fonderna borde uppgått till 200 Mkr för att motsvara en försäkringsmässigt godtagbar nivå. Vid 1963 års riksdag berördes pensioneringsförhållandena inom apoteksväsendet på nytt. I en proposition från Civildepartementet föreslogs att fonderingen skulle upphöra och i stället ersättas med en statlig garanti. Förslaget genomfördes dock aldrig. I stället godkände riksdagen en förhandlingsöverenskommelse om avlösning av det tidigare apotekssystemet. Denna innebar att apoteksinnehavare som övergick i bolagets tjänst fick väsentligt förbättrade pensionsförmåner och för apoteksinnehavare som redan pensionerats ålades Apoteksbolaget skyldigheten att infria gjorda pensionsutfästelser.

Från och med verksamhetsåret 1972 belastades Apoteksbolagets balansräk-

ningar med pensionsavsättningar för löpande år. Reglering av den övertagna pensionsskulden skedde däremot först 1978. I och med ändringar i avdragsreglerna för kostnader för tryggande av pensionsutfästelse 1976 krävdes kreditförsäkring för posten "Avsatt till pensioner" för att kostnaderna skulle vara helt avdragsgilla vid beskattningen.

1978 begärde Apoteksbolaget en statlig garanti för sina pensionsskulder. Den ackumulerade faktiska pensionsskulden beräknades till 730 Mkr, medan avsättningarna endast var 380 Mkr. Avsättningarna för pensionsändamål 1978–1983 förbättrade Apoteksbolagets likviditet. 1981 inrättades en särskild pensionsstiftelse. Dock begränsades avsättningarna till att enbart gälla tryggandet av pensionsutfästelser för redan avgången personal. Orsaken till detta var att det endast fanns exakta beräkningar för denna del av pensionsskulden. I utredningen "Apoteksbolaget mot år 2000" (SOU:1984:82) konstateras att man borde överväga att låta pensionsstiftelsen också avse den aktiva personalen. Ett sådant beslut genomfördes också senare. Pensionsstiftelsens ekonomiska effekter på Apoteksbolagets finansiella ställning beskrivs i nämnda utredning på följande sätt:

> "Den under åren 1978–1983 genomförda avsättningarna för att eliminera den övertagna pensionsskulden har avsevärt förbättrat Apoteksbolagets likviditet. Den överlikviditet som uppstått har placerats i lån, statspapper och fastigheter.
>
> Genom den finansiella förbättringen har ränte- och fastighetsintäkterna stigit. Detta har bidragit till att bolaget under 1983 sänkt sina marginaler för läkemedel... Genom den överlikviditet som uppstått i och med åtgärderna för att trygga infriandet av bolagens pensionsförpliktelse har fastighets- och finansförvaltningen fått en större absolut betydelse för det totala resultatet. Rörelsen svarade 1983 för 178,4, fastighetsförvaltningen för 19,5 och finansförvaltningen för 42,4 Mkr" (s. 174)

> "Apoteksbolaget har undergått en avsevärd förstärkning ekonomiskt och finansiellt. Finansnettot spelar en betydande roll för resultatet. För senaste verksamhetsåret härrörde bolagets resultat till ungefär 25 procent från fastighets- och finansförvaltningen. Finansförvaltningens uppgifter kommer att öka. Som tidigare nämnts kan bl a förväntas att de nuvarande pensionsfonderna som uppgår till 1 250 Mkr kommer att öka med omkring 50 procent i fast penningvärde de närmaste 15 åren. Det är alltså uppenbart att Apoteksbolaget vid sidan av sina stora och egentliga uppgifter inom läkemedelsförsörjningen är på väg att bli en inte obetydlig intressent på marknaden för penningplacering. Ju större de finansiella uppgifterna blir desto angelägnare blir det för ägare och styrelse att uppmärksamma i vad mån särskilda organisatoriska och personella arrangemang kan erfordras i syfte att garantera en fortsatt gynnsam utveckling av den totala verksamheten." (s. 186.)

Regler gällande pensionsstiftelser

Reglerna om pensionsstiftelse och deras förvaltning finns i Tryggandelagen (1967:531) och Tillsynslagen (1929:116). Tryggandelagens regler är tvingande. Även viss ledning om pensionsstiftelser återfinns i skattelagstiftningen. En pensionsstiftelse har till uteslutande ändamål att trygga en arbetsgivares utfästelser om pension till arbetstagare och efterlevande. En pensionsstiftelse bildas av arbetsgivaren. Denne har möjlighet att med avdragsrätt göra avsättningar till stiftelsen upp till ett belopp som motsvarar det kapitaliserade värdet av gjorda utfästelser (pensionsreserven). Det bör observeras att det inte finns någon regel som tvingar arbetsgivaren att avsätta medel i sådan omfattning att pensionsreserven alltid är täckt. Detta innebär att arbetsgivaren avgör vid vilken tidpunkt och med vilka belopp avsättningen sker. En pensionsstiftelse kan inte själv utfästa pension.

När pensionstillfället inträffar utbetalas pensionen av arbetsgivaren. TrL innehåller regler om gottgörelse. Arbetsgivaren kan med hänvisning till de pensionsutgifter han haft under året (eller under det närmast föregående räkenskapsåret) hos stiftelsen begära gottgörelse för dessa. Gottgörelse utgår om stiftelsen har överskott, dvs om värdet av stiftelsens förmögenhet överstiger pensionsreserven. Om så inte skulle vara fallet, kan gottgörelse för viss pensionsutgifter ändå utgå ur årets avkastning. I tryggandelagens 9 § stadgas således att pensionsstiftelse är en av arbetsgivare grundad stiftelse, vars uteslutande ändamål är att trygga utfästelser om pension till arbetstagare eller arbetstagares efterlevande. I förarbetena till 1990 års skattereform gjordes ett uttalande i prop. 1989/90 (s. 706), som säger att en stiftelse som är *rörelsedrivande och dessutom tryggar pensionsutfästelser* (kursiverat här) inte är att betrakta som pensionsstiftelse enligt den citerade definitionen.

Det är således uppenbart att en stiftelse som driver en rörelsedrivande verksamhet, t.ex. en mekanisk verkstad inte kan vara pensionsstiftelse. Det torde emellertid inte heller finnas några hinder för att en pensionsstiftelses placeringsverksamhet kan få en sådan omfattning att den får anses drivas i rörelsemässiga former och att aktierna då får karaktär av omsättningstillgångar, med de konsekvenser i beskattningshänseende detta kan medföra beträffande aktierna.

Förenligheten med pensionsstiftelsebegreppet

Som redan noterats tycks inte SOU 1984:82 observerat de inskränkningar som tryggandelagen och skattelagstiftningen uppställer för pensionsstiftelser vad gäller deras verksamhet. De ansvariga för pensionsstiftelsen har följt de riktlinjer – visserligen svagt formulerade – som utredningen uttalade sig för vad gällde pensionsstiftelsens utveckling. Stiftelsens placeringspolitik

ändrades under andra hälften av 1980-talet. Cirka 25 procent av stiftelsens kapital skulle satsas i fastigheter. Detta skedde dels genom övertagandet av vissa av Apoteksbolaget ägda fastigheter, dels genom uppköp av fastigheter på den externa fastighetsmarknaden. Genom de interna transaktionerna stärktes Apoteksbolagets likviditet. Den andra förändringen i placeringspolitiken var att 25 procent av stiftelsens innehav skulle placeras i aktier. Omfattningen av placeringsverksamheten har blivit så betydande att det ligger nära till hands att jämföra den med ett finansbolags verksamhet. Sådana jämförelser har också Apoteksbolaget själv gjort helt öppet

Utredaren kan konstatera att tryggandelagens 9 § inte som proposition 1989/90:110 förbjuder att det kan ingå viss näringsverksamhet i stiftelsens verksamhet. Däremot kan det finnas fog för att konstatera att den verksamhet som förekommit i Apoteksbolagets pensionsstiftelse har gått långt utanför det som kan anses medgivas i 9 § tryggandelagen.

Placeringspolitiken

En pensionsstiftelses tillgångar skall vara nöjaktigt placerade. Då det gäller pensionsstiftelser innebär detta att tillgångarna skall vara lätta att realisera. Allmänt sett anses också kravet på säkerhet väga tyngre än kravet på avkastning. Regeringsrätten har i detta sammanhang uttryckt att kravet på säkerhet inte bör drivas så långt att avkastningen onödigt nedbringas.

Vad gäller pensionsstiftelsers ägande av aktier kan två konstateranden göras

1 I tryggandelagen finns förbud mot att en pensionsstiftelse äger aktier i arbetsgivarbolaget. Tillståndsmyndigheten kan lämna dispens efter ansökan. Möjligheten till dispens lämnas restriktivt och avser endast börsnoterade aktiebolag och i begränsad omfattning. Apoteksbolagets pensionsstiftelse har begärt och fått dispens vad gäller innehavet av 33 procent av aktiekapitalet i Apoteksbolaget. Stiftelsen kom dock in med dispensansökan med något års fördröjning. Omfattningen av ägandet kan bedömas som väl högt. Stiftelsens förmögenhet skall ha en försiktig uppskattning till marknadsvärde.

2 När det gäller aktieplaceringar bör aktierna vara lätt realiserbara. Detta innebär att aktierna bör ligga i börsnoterade bolag. Stiftelsen är dock också ägare till vissa icke marknadsnoterade aktier, som dessutom avser fastighetsbolag, förutom aktier i Apoteksbolaget.

Fastighetsplaceringar

Som redan påpekats har pensionsstiftelsen sedan andra hälften av 80-talet placerat en större andel av sitt kapital i fastigheter. Tillsynsmyndigheterna är i princip negativ till att pensionsstiftelser placerar stiftelsens tillgångar i fastigheter eller fastighetsbolag, bl.a. mot bakgrund av att tillgångarna skall vara lätta att realisera. Fastigheter medför dessutom ofta kostnader, som inte kan sägas vara förenliga med stiftelsens ändamål. Enligt uppgifter i stiftelsens redovisning har fastighetsbolagen i flera fall fordrat aktieägartillskott. I redovisningarna konstateras att krisen i fastighetsbranschen inte är över och det fortfarande finns problem vad gäller vissa av pensionsstiftelsens delägda fastighetsbolag.

Pensionsstiftelsens resultat före avsättning från Apoteksbolaget 1992 uppgick till -286 Mkr. I resultatet ingår nedskrivning av aktier och andelar samt fastigheter med 22 Mkr respektive 432 Mkr. Att det bokförda värdet av aktier och andra värdepapper skrivs ned för att överensstämma med aktuellt marknadsvärde innebär en förändring jämfört med tidigare år. Två av de större förlusterna avsåg börsnoterade företag med betydande värdepappers- och fastighetsengagemang.

Som påpekats i kapitel 4 redovisas för 1993 däremot en gottgörelse från stiftelsen på 107 Mkr. Vidare behövde inte Apoteksbolaget avsätta ytterligare medel för pensionsändamål 1993.

Utredaren konstaterar att allmänt gäller att stiftelsens tillgångar skall vara nöjaktigt placerade. Detta innebär att kravet på säkerhet skall väga tyngre än kravet på avkastning. Möjligheten att utan tidsutdräkt kunna realisera tillgångarna är väsentlig.

Vad gäller pensionsstiftelsens innehav av en tredjedel av Apoteksbolagets aktier är förhållandena på många sätt ovanliga. Företaget driver en i lag reglerad monopolverksamhet efter avtal med staten. Apoteksbolagets aktier har i och för sig inget marknadsvärde och kan heller inte för närvarande realiseras annat än till staten. Förhållandena ändras radikalt vid ett borttagande av detaljhandelsmonopolet. Olika förhållanden påverkar värdet både i positiv och negativ riktning.

Det finns starka motiv att staten skall överta aktierna i Apoteksbolaget från stiftelsen:

- *För det första* bör statligt ägda företag – för att inte undergräva legitimiteten i lagstiftningen – strikt följa lagstiftningens anda och bokstav.
- *För det andra* bör – om detaljhandelsmonopolet upphävs – Apoteksbolagets aktier i stiftelsen avyttras, sannolikt i första hand till staten.

– *För det tredje* – vilket redan påpekades i delbetänkandet – är det lämpligt att staten äger alla aktierna om man önskar ändra den utdelningspolitik som för närvarande är inskriven i bolagsordningen.

Utredarens förslag

Placeringsreglerna i pensionsstiftelser kan härledas från olika lagstiftning. I viss utsträckning kan dessa regler uppfattas som motsägesfulla. Klart är emellertid att säkerhetskraven vid placeringar skall väga tyngre än avkastningskravet, samtidigt som kravet på säker avkastning inte skall tvinga stiftelsen att välja de allra mest lågförräntade men säkra placeringarna. Tillsynsmyndigheterna utgår ifrån att placeringarna skall ske på ett nöjaktigt sätt. Detta innebär att de placerade tillgångarna skall vara lätta att realisera och inte åstadkomma kostnader som står i strid med stiftelsens ändamål. Detta innebär att placeringar i arbetsgivarbolaget är förbjudet om inte dispens erhållits. Dispens skall vidare ges restriktivt.

Aktieinnehav skall för att tillfredsställa ovanstående krav gälla börsnoterade aktier. Icke börsnoterade aktier bör på grund av svårigheterna att realisera dem inte förekomma. Nya placeringsformer – optioner – bör sannolikt uppfattas som så riskfyllda att de inte kan klassificeras som nöjaktiga. Enligt tillsynsmyndigheten skall vidare fastighetsplaceringar och placeringar i fastighetsbolag undvikas, då denna typ placeringar dels kan binda tillgångarna för lång tid genom svårigheter att realisera dem, dels därför att fastighetsplaceringar kan ge upphov till kostnader som är främmande för stiftelsens ändamål.

Med hänsyn till vad som nu anförts anser utredaren att Apoteksbolagets pensionsstiftelse skall se över sin placeringspolicy, så att den i högre grad överensstämmer med vad tillsynsmyndigheterna avser med en nöjaktig placering av stiftelseförmögenheten. Detta innebär också att staten bör överta pensionsstiftelsens aktier i Apoteksbolaget för att eventuell i ett senare skede avyttra aktierna till anställda, allmänhet etc.

Slutligen konstaterar utredaren att pensionsstiftelsen har fått en mycket stor omfattning och att det bör övervägas att föra över stiftelsens förvaltning till externa förvaltare även om stiftelsen idag redan biträds av ett externt Placeringsråd. Förslaget om externa förvaltare av pensionsstiftelsen motiveras inte minst av att ledamöter och suppleanter i stiftelsens styrelse skall väljas till lika antal av arbetsgivaren och de arbetstagare som omfattas av stiftelsens ändamål (tvingande bestämmelse 16 § TrL). Hälftenrepresentationen av arbetsgivare respektive arbetstagare är ett uttryck för lagstiftarens önskemål om maktdelning. Denna strävan kan förryckas om

arbetsgivaren via sin finansförvaltning, direkt eller indirekt, svarar för placeringsverksamheten och administrationen.

Som framhållits är pensionsstiftelsen så omfattande att formen pensionsstiftelse inte passar – enligt väl insatta bedömare – för förvaltning av en så stor förmögenhet som här är fallet. Kanske borde i framtiden övervägas om inte en understödsförening, där företagets pensionsåtaganden gentemot personalen försäkras, vore lämpligare. Lagen om understödsföreningar ger tillräckligt fasta regler för förvaltning och placering av föreningens kapital och ger dessutom en lämpligare form för tillsyn. Genom en sådan lösning, utan direkt koppling till Apoteksbolaget, skulle även anställda inom andra apoteksföretag, om konkurrens tillåts, kunna försäkras i denna understödsförening.

10.7 GIC - Giftinformationscentralen

Giftinformationscentralen startade sin verksamhet 1960 först på försök för att sedan permanentas några år senare. GIC tillhörde organisatoriskt dåvarande Medicinalstyrelsen fram till 1967. Därefter löd Giftinformationscentralen under Karolinska sjukhuset, som vid den tiden var ett statligt "rikssjukhus".

När Karolinska sjukhuset blev landstingskommunalt, blev Giftinformationscentralen en egen myndighet under Socialstyrelsen. Statskontoret fick emellertid redan i december 1982 uppdrag att utreda GIC:s verksamhet. Denna utredning slutfördes 1983 och det konstaterades att centralen fordrade nya resurser för sin verksamhet. Ytterligare ett förslag var att GIC skulle överföras till landstingskommunal huvudman. Staten upptog förhandlingar med Stockholms läns landsting men förhandlingarna blev resultatlösa och till slut fattades ett beslut 1987 om att verksamheten skulle övertas av Apoteksbolaget.

GIC har alltsedan starten varit lokaliserad till Karolinska sjukhuset, vilket har varit en lämplig lokalisering genom behovet av kontinuerliga kontakter med olika kliniska disciplinen.

En avgörande faktor för den organisatoriska hemvisten för en organisation som GIC är att verksamheten inrymmer känsliga kontaktytor med såväl industrin som sjukvården. Organisationen kommer således i kontakt med stora mängder konfidentiella produktdeklarationer, journalhandlingar etc. GIC bör kunna fungera neutralt och oberoende och ej ha några kontrollfunktioner. Kraven på självständighet, neutralitet och oberoende beaktades också noggrant i samband med att GIC inlemmades med Apoteksbolaget. Om apoteksbolaget mister sin monopolställning och i ett något längre tidsperspektiv privatiseras, är det uppenbart att GIC måste få en annan organisatorisk status.

Självständigheten och oberoendet måste tryggas liksom de finansiella resurserna. Apoteksbolaget täcker för närvarande Giftinformationscentralens kostnader, dvs. i princip sker det genom marginalerna på läkemedelsförsäljningen. De nuvarande finansiella resurserna måste säkras åt Giftinformationscentralen, som har en väsentlig uppgift för sjuk- och hälsovården samt för allmänheten. Som det nu är, är det i princip läkemedelskonsumtionen som ytterst bidrar till GIC:s "dolda" finansiering. Det kan ifrågasättas om inte andra kemiska industrier också borde bidra till GIC:s verksamhet. Förgiftningsfall är t.ex. inte ovanliga med en rad hushållskemikalier etc.

Ett ändrat huvudmannaskap är nödvändigt vid ändrade förhållanden för Apoteksbolaget. GIC bör som hitintills ha en tydlig autonom ställning, eftersom centralens särart har tillkommit och utformats helt efter avnämarnas behov och efterfrågan. Att lägga GIC:s verksamhet i en stiftelse skulle säkra självständigheten. En annan möjlighet är att göra GIC till en egen myndighet under Läkemedelsverket.

Det är väsentligt att beslut om ändrat huvudmannaskap fattas snabbt. Giftinformationscentralen bör inte ännu en gång utredas under lång tid med osäkerhet om den framtida verksamheten som följd. Giftinformationscentralens verksamhet har stor betydelse inte endast för allmänheten utan också för myndigheter som Kemikalieinspektionen, Läkemedelsverket, Räddningsverket och Socialstyrelsen.

10.8 IHE - Institutet för Hälso- och sjukvårdsekonomi

Apoteksbolagets dotterbolag IHE omsatte under 1993 9,5 Mkr och antalet anställda uppgick i medeltal till 15.

Apoteksbolaget har enligt sin årsredovisning 1993 satsat betydande resurser på det hälsoekonomiska området främst genom Institutet för Hälso- och sjukvårdsekonomi. IHE sysslar med tillämpad forskning, utredningar och seminarier. Bolagets finansiella ställning har under 1993 stärkts genom ett ägartillskott på 4 Mkr. Den långsiktiga företagspolicyn bygger på att företaget skall sträva efter att 50 procent av finansieringen skall ske från intäkter av externa uppdrag. 1992 uppgick intäkterna från externa uppdrag till 55 procent (1991, 26%).

IHE har säkerligen en inte oväsentlig goodwillfunktion för Apoteksbolaget genom sitt arbete inom hälso- och sjukvårdsekonomi. Under kommande år kommer säkerligen intresset för tillämpad hälso- och sjukvårds-

ekonomi att ytterligare stärkas. De förslag till ändrad inriktning inom den offentliga läkemedelsinformationen, som utredaren har presenterat, torde behöva ha tillgång till viss hälsoekonomisk expertis. Det bör således finna goda utsikter för IHE att i konkurrens få uppdrag bl a inom det nu nämnda området.

Det finns ingen anledning att föreslå att IHE:s ställning som dotterbolag till Apoteksbolaget AB skall ändras som en följd av en avmonopolisering.

10.9 APL - Apoteksbolagets Produktion och Laboratorier

APL är en intern enhet inom Apoteksbolaget som tillverkar ex temporeläkemedel, fabrikantlösa läkemedel, vissa handelsvaror samt konsumentförpackningar för senap, saffran etc.

Apoteksbolaget är ålagd av staten att tillverka produkter, som industrin inte kan tillhandahålla. Om industrin börjar tillverka en APL-produkt försvinner denna ur sortimentet. Verksamheten är mycket lönsam.

För läkemedelsförsörjningen är det viktigt att APL:s verksamhet bibehålls. En förändring som vore lämplig vid en avreglering av apoteksverksamheten vore att göra APL till ett dotterbolag inom Apoteksbolaget. Oavsett organisatorisk tillhörighet måste även konkurrerande apotek ges möjlighet att köpa ex temporeläkemedel från APL. Denna del av APL:s verksamhet kan lämpligen jämställas med annan läkemedelstillverkning. En förutsättning för att APL:s produkter skall ersättas av läkemedelsförmånen bör då vara att samtliga apotek kan beställa ex temporeläkemedel hos APL.

Framför allt av denna anledning är det av vikt att APL ges en egen juridisk självständighet. På sikt bör staten kunna överväga en försäljning av APL. Det är inte omöjligt att APL i en framtid kan tillverka fabrikantlösa produkter och orphan drugs för hela den nordiska marknaden.

11 Konsekvensanalyser av utredarens förslag

Inledning

Som redan påpekats i kapitel 1 och 6 uppkommer speciella komplikationer, när följderna av en avreglering i förhållande till status quo, skall analyseras. Problemen är i huvudsak förknippade med att tidigare osynliga, dolda kostnader först kommer till synes i hela sin vidd, när avregleringen har genomförts. Vidare är det bekant att ett reglerat område inom en del av ekonomin kan få negativa effekter på andra delar.

Att kvantifiera kostnaderna för den här typen av negativa regleringseffekter före en avreglering är omöjligt.

I apoteksfallet skulle exempelvis en friare etableringsrätt sannolikt påverka handeln i stort. I USA uppfattas exempelvis apotek som viktiga kundmagneter i varuhus, gallerior och andra centrumanläggningar. I Sverige har apotek, systembolag och postkontor ansetts väsentliga för framgångsrika butikscentra.

Monopol för apotek, systembolag och post kan således skapa kostsamma skevheter vid planering och etablering av butikscentra. Hur stora kostnaderna är för dessa organisationers monopolställning kan aldrig sägas på förhand.

11.1 Olika analysmetoder

Effekterna av detaljhandelsmonopolet med läkemedel har analyserats i kapitel 6 enligt de riktlinjer som Avregleringsdelegationen förespråkat. Metoden kan tyckas teoretisk men nödvändig just på grund av att regleringskostnader till sin natur utgörs av dolda kostnader. Krav brukar ställas på att även andra metoder skall användas.

Internationella jämförelser

En metod som ibland rekommenderas är att genom internationella jämförelser försöka få mått på effektiviteten inom en viss sektor, i det här fallet läkemedelsdistributionen.

Att inte denna metod använts beror på att internationella jämförelser är utomordentligt svåra – om inte omöjliga – att göra korrekt. Bl.a. följande felkällor bör beaktas:

1 Valet av valutakurser vid omvandling av kostnader i en valuta till en annan skapar betydande problem.

2 Tradition, levnadsstandard och i det här fallet läkemedelskultur växlar avsevärt mellan olika länder.

Stora skillnader i läkemedelskonsumtion finns i Europa. Den högre konsumtionen i Tyskland, Frankrike och övriga medelhavsländer går inte att hänföra till en eller ett fåtal faktorer. Konsumtionssiffrorna i Tyskland hänger delvis samman med en traditionellt stor konsumtion av naturläkemedel. I Frankrike kan sannolikt en del av läkemedelskonsumtionen hänföras till ett generöst försäkringssystem för läkemedel men också till läkarnas stora självständighet. Det har därför varit svårt för myndigheter och försäkringsgivare att påverka förskrivningsmetoderna. En relativt stor försäljning av s.k. komfortläkemedel tillhör också den franska traditionen. Lågprislinjen i framförallt medelhavsländerna påverkar också konsumtionsmönstret. Läkemedelsdistributionen påverkas i sin tur av marknadens utseende samtidigt som distributionsnätet får effekter på konsumtionen.

I delbetänkandet "Läkemedel och kompetens" konstaterades att både den geografiska och tidsmässiga tillgängligheten av läkemedel är förhållandevis låg i Sverige, dvs. att apotekstätheten är låg och öppethållandet relativt begränsat. En låg tillgänglighet kan betyda högre men osynliga kostnader för konsumenten.

Att väga in en rad av de olika faktor som nu berörts i en internationell jämförelse skapar uppenbara problem.

3 De institutionella förhållandena växlar mellan olika länderna, vilket gör jämförelser svårtolkade.

I Storbritannien ger t.ex. partihandeln apoteken betydande rabatter, som i sin tur hälsovårdsmyndigheterna avräknar vid beräkningen av apotekens ersättning från staten.

Marginalerna är således skenbart högre än i ett land, som inte har ett rabattsystem som exempelvis Sverige. Tar man däremot hänsyn till indragningarna av rabatterna (claw back-systemet) torde marginalerna sannolikt vara lägre i Storbritannien än i Sverige.

I Sverige fungerar partihandeln som en ren distributör. Finansieringsfunktionen gällande bl.a. lagerhållning faller på andra led i produktions/distributionskedjan. Det går således inte att direkt jämföra kostnaderna för partihandelsdistributionen. Finansieringen av apotek är också olika i Sverige med dess monopol jämfört med USA eller Storbritannien.

I USA anges t.ex. att partihandelns kostnaderna uttryckt som en procentuell marginal ligger lägre än i Sverige och då ingår också i partihandelns arbete inleverans på hyllan i apoteket och leverans "just in time". En jämförelse av marginaler försvåras emellertid genom att en rad förhållanden är väsentligt olika, t. ex. marknadens storlek, befolkningstäthet, transportkostnader, produktsortiment och skatteförhållanden.

I Sverige har Apoteksbolaget hand om all försäljning av läkemedel, även läkemedel till den slutna vården. Marginalerna för denna försäljning, som självklart är lägre än för försäljningen i apotek, påverkar den genomsnittliga procentuella marginalen för Apoteksbolaget och jämförelser med andra länder blir vilseledande om den genomsnittliga procentuella marginalen utgör jämförelsetalet (vilket är det vanliga). Den slutna vården erhåller nämligen i de flesta länder sina läkemedel direkt från partihandeln.

4 Merparten av läkemedelsdistributionen inom EU med undantag i huvudsak för Storbritannien, Irland och Danmark, bygger på en äldre form av lokala geografiska monopol och kompetensreglering. Förbud mot kedjeföretag inom apoteksväsendet tillämpas, dvs en apotekare får endast äga ett apotek eller ett apotek och någon filial. Detta innebär en långtgående reglering av t.ex. den tyska marknaden. En jämförelse av effektiviteten i Sverige respektive Tyskland innebär således inte att man jämför ett oreglerat alternativ med ett reglerat utan två reglerade system, dock reglerade på olika sätt. Att jämföra modernare former av apoteksväsende som Sveriges med kedjeföretagsuppbyggnad med en äldre apoteksstruktur av skråkaraktär är av måttligt intresse.

Punkterna ovan visar att internationella jämförelser kan innehålla ännu större komplikationer än den typ av analyser som Avregleringsdelegationen förespråkar. Svårigheterna är dock av samma slag, osynliga eller dolda kostnader kan inte blottläggas samtidigt som internationella jämförelser kompliceras genom olika institutionella förhållanden samt svårigheten att klassificera dessa vid analysen.

11.2 Slutsatser

Inget realistiskt avkastningskrav från ägaren

En marginalminskning på ungefär en procent på receptbelagda läkemedel motsvarar cirka 100 Mkr och en minskning av distributionskostnaderna av läkemedel med 5 respektive 8 procent skulle motsvara 215 Mkr respektive 344 Mkr. Om finansieringen av apoteken hade skett med ett normalt avkastningskrav hade staten årligen fått ca 125 Mkr i utdelning från Apoteksbolaget. Genom att formulera avkastningskravet som 6 procent av aktiekapitalet, märkligt nog dessutom i bolagsordningen, vilket innebär 4,5 Mkr per år har Apoteksbolaget i princip fått "en procentenhets marginal gratis". Genom att Apoteksbolaget i framtiden kommer att åläggas ett avkastningskrav på hela det egna kapitalet, kommer staten att tillgodogöra sig en budgetförstärkning.

Potentiell konkurrens

Ett annat sätt att bedöma konsekvenserna av att tillåta etablering av apoteksrörelse för andra än Apoteksbolaget AB är att försöka föreställa sig om en sådan förändring skulle kunna skapa effektivitetsförluster.

Avregleringen innebär endast en sak, *att potentiell konkurrens släpps fram*. Finns det inga effektivitetsbrister, skapade av Apoteksbolagets monopolställning, och inga negativa externa effekter, kommer öppnandet för potentiell konkurrens endast leda till en sak, ett stärkt konkurrenstryck genom ett potentiellt hot. En sådan ändring i en monopolsituation kan endast få positiva effekter. Är dessutom den bedömning utredaren gjort i kapitel 6 att Apoteksbolaget, som alla andra monopolföretag kännetecknas av viss slack och att monopolet skapar vissa dynamiska förluster, då kommer betydande effektivitetsvinster uppnås.

Beslutet att avreglera läkemedelsförsörjningen i Sverige genom att avskaffa detaljhandelsmonopolet för läkemedel är därför ett lätt beslut. Riskerna för högre kostnader och ökad ineffektivitet, allt annat lika, måste bedömas som obefintliga. Har potentiella konkurrenter inget att vinna, kommer de inte att etablera konkurrerande verksamhet. Skulle de etablera konkurrens på grund av mindre rationella överväganden, kommer denna inte negativt kunna påverka Apoteksbolagets skalfördelar. Däremot kommer bolaget att ständigt stå under visst konkurrenstryck.

Tillsyn

En avreglering av ett monopol, som apoteksmonopolet, innebär att tillsynsmyndigheterna i viss utsträckning måste ändra sin tillsynsverksamhet. Som framgår av förslaget till lagreglering finansieras tillstånd och tillsyn genom en avgift på apoteksverksamheten. Läkemedelsverkets tillsyn finansieras således genom avgifter och medför inga kostnader för statskassan. Socialstyrelsens ökade tillsynsbehov kan däremot medföra krav på viss budgetförstärkning. Kostnaden härför beräknas till 3–4 Mkr.

Distribution till sjukvården m.m.

Redan i delbetänkandet SOU 1993:106 föreslogs att partihandeln skall kunna distribuera läkemedel direkt till sjukvården. Här kan finnas effektivitetsvinster att vinna. Borttagandet av försäljningsmonopolet inom detaljhandeln med läkemedel innebär att sjukvården, om den så önskar, själv eller genom entreprenadupphandling i konkurrens, kan driva inte enbart sjukhusapotek utan också expeditionsapotek. Expeditionsapoteken vid framförallt de större sjukhusen är mycket lönsamma. Möjligheten att kombinera sjukhusapotek med expeditionsapotek ger sjukhusen en helt annan och mer rationell bemanningssituation än när sjukvården endast hade rätt att driva sjukhusapoteken. Ett entreprenadförfarande i konkurrens bör ge sjukvårdshuvudmännen en bättre förhandlingsposition än i dagens läge, där endast två alternativ finns, nämligen att som nu överlåta verksamheten till Apoteksbolaget eller sköta sjukhusapoteken i egen regi. Apoteksbolaget har kunnat tillgodogöra sig expeditionsapotekens goda lönsamhet på de större sjukhusen centralt. Lokala överskott som genererats framför allt vid de stora akutsjukhusen har således kunnat användas av Apoteksbolaget för andra mer eller mindre högt prioriterade ändamål. Med viss förenkling kan hävdas att konstruktionen med ett apoteksmonopol i detta hänseende medför effekter av samma art som kommunala skatteutjämningssystem. Om monopolet avvecklas kommer sjukvården att direkt kunna tillgodogöra sig en del av de vinster som den egna verksamheten åtminstone indirekt genererar.

Patienten

För patienterna leder konkurrens/potentiell konkurrens till bättre service genom ett effektivit konkurrenstryck. Konkurrensen kan komma att främja nya konkurrens- och serviceformer och den farmacevtiska omsorgen torde få en utveckling som inriktas på de patientgrupper, som anser sig behöva denna form av rådgivning och hjälp. Sannolikt gäller detta i huvudsak

högkonsumenterna, medan majoriteten bland övriga konsumenterna kan vara mer intresserade av snabb service, lättillgängliga apotek etc.

Förmånssystemet

Den skiss till ett nytt förmånssystem, som lämnas i kapitel 8 skulle innebära ett antal fördelar: Statens kostnader för läkemedelsförmånen skulle åtminstone minska med cirka 2 miljarder kronor vid en avgiftsnivå på 100 kr i månaden motsv. 1 200 kr per år och ett likviditetsskydd på 1 200 kr. (Skulle hushållen vara mycket angelägna att riskminimera skulle statens kostnader för läkemedel minska betydligt mer. Ett rent teoretiskt räkneexempel, där alla hushåll binder sig för egenavgiften skulle leda till intäkter på kanske 7 miljarder kronor och statens kostnader för läkemedelsförmånen skulle i detta exempel stanna på cirka 3–4 miljarder. Detta är dock inget realistiskt utfall.)

Besparingarnas inriktning träffar i huvudsak lågkonsumenterna men dessa kan å andra sidan göra ett eget val, nämligen välja mellan låg risk och teckna försäkringen eller ta en något högre risk, som innebär att utfallet maximalt kan leda till en kostnad på 1 200 kr vid ett tillfälle men också betydligt lägre kostnader, om läkemedelskonsumtionen av receptläkemedel är låg.

Högkonsumenterna kan få en något högre total egenaavgift än nu. Detta beror dock på hur högkostnadsskyddet utformas för läkarvård och annan sjukvårdande behandling. Den stora fördelen med den föreslagna skissen är att den minimerar likviditetspåfrestningar för den enskilde och på så sätt minskar de nackdelarna som finns med rena högkostnadsskydd.

De fria läkemedlen

Förslaget om borttagandet av de fria läkemedlen har återfunnits i olika utredningar och skilda regeringars förslag till riksdagen. Med den föreslagna försäkringsmodellen skulle ett borttagande av de fria läkemedlen ge inga eller obetydliga negativa effekter för högkonsumentgrupperna. För de lågkonsumenter som erhåller något fritt läkemedel skulle kostnaderna öka något. Förslaget ger emellertid inte enbart besparingseffekter utan kommer också att höja kvaliteten när det gäller vissa läkemedelsterapier. Listan på de fria läkemedlen upptar en rad gamla läkemedel, vars användande t.o.m. kan leda till en icke acceptabel terapi mätt med modern standard medan flera moderna läkemedel saknas. De fria läkemedlen föreslås vara kvar för barn och ungdomar upp till 20 år. Skulle ett borttagande av de fria läkemedlen för vuxna få negativa effekter för vissa handikappgrupper bör stödet till dessa riktas mera precist genom handikappersättningen.

Administrationen av betalningssystemet för läkemedel och farmacevtisk omsorg

Genom att apoteken föreslås administrera försäkringen ges stora möjligheter att erbjuda frivillig farmacevtisk omsorg till de grupper som så önskar. Sannolikt består dessa i första hand av högkonsumenter. Härigenom vinns vissa fördelar dels genom att större ordineringsföljsamhet kan uppnås, dels genom att interaktion mellan olika läkemedel kan spåras tidigare, dels genom att osunda hamstringsbeteenden som observerats under senare år påverkas. Den största vinsten är säkerligen bättre ordineringsföljsamhet och därmed ökad kvalitet på läkemedelsbehandlingen.

Bättre fakturakontroll m.m.

För apoteken och RFV innebär försäkringens utformning möjligheter till en mindre administration och för RFV en mer begränsad men mycket effektivare fakturakontroll. Till detta skulle också en ersättning till apoteken uträknad per recipe bidra. Att administrationen skulle kunna begränsas beror bl.a. på att läkemedelskostnaderna för de kunder som valt att stå utanför försäkringen inte behöver krävas från RFV.

Statens budgetering av läkemedelskostnaderna

För staten kan kostnaderna att beräkna läkemedelsförmånen i budgeten underlättas och ge större precision. Staten kan helt enkelt bestämma hur stor subvention i miljarder kronor eller som %-andel man anser sig ha råd att subventionera läkemedelsförmånen med och därefter bestämma den nödvändiga egenavgiften. Efter några års erfarenheter bör budgeteringen kunna ske med förhållandevis stor korrekthet.

Den offentliga informationen

Den omläggning av den offentliga informationen som föreslås, innebär inga ökade, snarare minskade krav på finansiella resurser.

Som påpekats i kapitel 4 var det svårt att bestämma Apoteksbolagets kostnader för information och än svårare att dela upp kostnaderna i offentlig (tidigare producentobunden) och kommersiell information.

De överslagsberäkningar som gjorts, tyder på att Apoteksbolagets kostnader för den producentobundna informationen uppgår till 70–80 Mkr. Siffrorna är dock behäftade med betydande osäkerhetsmarginal. Utredaren föreslår att en apoteksavgift på preliminärt 0,5 procent skall utgå på försäljningen av receptförskrivna läkemedel, vilket i dagsläget skulle motsvara cirka 60 Mkr.

Dessa medel måste anses vara till fyllest och bör därför också i viss utsträckning kunna nyttjas till läkarnas fortbildning inom bl.a. läkemedelsterapiområdet.

Apotekens kostnader för skriftlig behandlings- och användarinformation bör dessutom minska genom de nyligen införda reglerna om bipacksedlar, som skall medfölja varje läkemedelsförpackning.

Den nya inriktningen på den offentliga informationen skulle vidare underlätta RFV:s arbete genom större kostnadsmedvetande och bättre kunskaper om alternativa terapiers kostnadseffekter i förhållande till uppnådda medicinska resultat. Detta kommer inte minst sjukvårdshuvudmännen till nytta.

ADA, APL och den militära beredskapen

De överväganden som gjorts beträffande ADA:s ställning som dotterbolag till Apoteksbolaget, har i huvudsak byggt på frågor som sammanhänger med EKD-systemet och konkurrens. Här har utredaren ansett att en fungerande konkurrens och möjligheterna att bevara ett något förändrat EKD-system bör leda till att ADA blir ett självständigt statligt aktiebolag för att sedan eventuellt kunna avyttras. Att bedöma ADA:s framtida försäljningsvärde med utgångspunkt från dagens avkastning och dagens monopolförhållanden kan endast leda till mycket osäkra resultat. Om ADA:s avkastningsvärde och därmed saluvärdet skulle öka/minska om ADA utgör ett självständigt aktiebolag går inte heller att uttala sig om. Den springande punkten är dock att förbättrade konkurrensförhållanden är statens övergripande mål, inte att maximera ett eventuellt, framtida försäljningsvärde på ADA.

APL är lönsamt. När apoteksmonopolet avskaffas måste APL leverera till alla apotek. Därför bör APL först göras till ett självständigt bolag inom Apoteksbolaget. Därefter kan en försäljning övervägas.

De frågor som gäller den militära beredskapen är helt okomplicerade vid ett avskaffande av apoteksmonopolet. Den nuvarande bilagan till avtalet mellan staten och Apoteksbolaget bör kunna ersättas med ett vanligt avtal, om parterna så önskar.

GIC och IHE

De kostnader som utnyttjas för GIC:s och IHE:s verksamheter kommer att vara desamma även om dessa institutioner kommer att verka utanför Apoteksbolaget.

För att värna om GIC:s verksamhet är det nödvändigt att informationscentralen ges en självständig ställning som myndighet och att alla beslut

härom fattas snabbt, så att inga skadeverkningar skapas av en omorganisation. Här bör stiftelseformen övervägas.

Vad gäller IHE har Apoteksbolaget under senare år inriktat sig på att göra företaget finansiellt stabilt. IHE bör också när Apoteksbolaget arbetar på en konkurrensutsatt marknad ha ett inte obetydligt PR-värde. Den rådande inriktningen av den offentliga (producentobundna) informationen kommer att kräva mer av hälsoekonomisk expertis. Här bör IHE ha goda möjligheter att i konkurrens vinna nya uppdrag. I IHE:s status som dotterbolag till Apoteksbolaget föreslås därför ingen ändring.

11.3 En komplettering av konsekvensanalyserna

Ett sätt att komplettera konsekvensanalyser i en avregleringssituation är att kontinuerligt följa avregleringsprocessen under en övergångstid.

Uppföljning när det gäller konkurrensförhållanden m.m. är Konkurrensverkets uppgift.

Det är väsentligt att de tidigare monopolföretagen inte hindrar nyetablering, vilket inte har varit ovanligt både i Sverige och internationellt vid större avregleringar.

Läkemedelsverket har i första hand ansvaret för att följa effekterna av avregleringen när det gäller frågor om hälsa och säkerhet. Här kommer också Socialstyrelsens tillsynsansvar in.

Att studera avregleringen av en marknad som varit monopolutsatt under 25 år borde leda till betydande intresse från forskare. Det kommer att finnas avregleringsprocesser att studera båda ur ekonomisk och hälsoekonomisk synvinkel.

Bl.a. forskningsråden och Riksbankens jubileumsfond utgör några av de forskningsfinansiärer som kan – om intressanta projekt presenteras – vara beredda att främja en sådan forskning.

Kommitté med uppgift att följa avregleringen

För att se till att avregleringsprocessen inom detaljhandeln med läkemedel får en god följsamhet till intentionerna i utredningen, en kommande proposition och riksdagens beslut föreslås att en kommitté tillsätts med uppgift att under en femårsperiod följa utvecklingen av apoteksväsendets avreglering och läkemedelsförsörjningens ändrade struktur.

Kommittén skall genom att initiera och uppmuntra forskningsinsatser etc. följa utvecklingen av nya former för apotek m.m. och studera hur de uppsatta målen för läkemedelsdistributionen uppfylls. Vidare skall kommittén aktivt kunna påtala och aktualisera eventuella problem, som först kommer i dagen när den konkreta utformningen av ersättningssystem, kompetensregler, informationsverksamhet etc. börjar tillämpas. Kommittén bör ha ett nära samarbete med Konkurrensverket, RFV, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Erfarenheter från avregleringar både i Sverige och internationellt visar att det är väsentligt, att själva övergångsfasen från monopol till konkurrens följs noggrant. Vid avregleringen av telemarknaden har Telestyrelsen motsvarande uppdrag. Inom apoteksväsendet torde dock inte behövas en särskild Apoteksstyrelse utan i stället förordas en tidsbegränsad kommitté med vissa likheter med det förslag som den alkoholpolitiska kommittén förordat. Kommittén bör utnyttja erfarenheter som vunnits vid tidigare avregleringar i Sverige och utomlands.

Bilaga 1

Kommittédirektiven

Den svenska läkemedelsförsörjningen
Dir. 1992:53

Beslut vid regeringssammanträde 1992-04-23

Statsrådet Könberg anför.

1 Mitt förslag

Jag föreslår att en särskild utredare tillkallas för att se över den svenska läkemedelsförsörjningen, särskilt med avseende på Apoteksbolagets framtida roll och verksamhetsinriktning. I uppdraget ingår att

- föreslå riktlinjer för såväl parti- som detaljhandel med läkemedel och tillhörande informationsfrågor,
- föreslå nödvändiga förändringar i det gällande avtalet mellan staten och Apoteksbolaget AB,
- pröva frågan om Apoteksbolagets ägarestruktur.

2 Läkemedelsförsörjningen under 20 år

Apoteksbolaget AB bildades år 1970 med syftet att staten skulle överta upphandling och distribution av läkemedel. I proposition 1970:74 lades fram förslag om en ny organisation av läkemedelsförsörjningen. Föredraganden uttalade att genom de åtgärder som föreslogs i propositionen skapades förutsättningar för ett slagkraftigt apoteksväsende som smidigt kunde anpassa sig till den medicinska, tekniska och ekonomiska utvecklingen och därigenom även i framtiden kunna tillgodose kraven på en god läkemedelsförsörjning. Den betydande förstärkningen av läkemedelskontrollen som förordades var ägnad att göra läkemedelsbehandlingen säkrare och effektivare, framhöll departementschefen och fortsatte: "Apoteksbolaget och läkemedelskontroll i förening kommer att medverka till en utbyggd läkemedelsinformation, obunden av producentintressen samt en förbättrad statistik på området. Glesbygdens speciella förhållanden skulle beaktas och allmänheten få tillgång till god service."

I en överenskommelse mellan staten och Apotekarsocieteten i september 1969 reglerades formerna för en avlösning av det dåvarande apoteks-systemet. Som en allmän förutsättning för överenskommelsen gällde att staten genom lagstiftning skulle införa en principiell ensamrätt för staten att driva detaljhandel med läkemedel och upplåta sin ensamrätt på ett för ändamålet bildat apoteksbolag (prop. 1970:74, 2LU 37, rskr. 234, SU 98, rskr 223). Möjligheter till denna ensamrätt säkrades genom tillkomsten av lagen (1970:205) om detaljhandeln med läkemedel. Enligt denna lag får detaljhandel med läkemedel endast bedrivas av staten eller av en juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Regeringen bestämmer enligt lagen av vem och på vilka villkor detaljhandel får bedrivas. Det finns vissa inskränkningar i Apoteksbolagets ensamrätt.

Apoteksbolaget AB ägs till 2/3 av staten och till 1/3 av Apoteksbolagets pensionsstiftelse. Bolaget består av landets ca 850 apotek, av produktionsanläggningar, ett laboratorium, Giftinformationscentralen och Kemi- och Miljöenheten.

Apoteksbolagskoncernen omfattar Apoteksbolaget AB och fem dotterbolag, nämligen ADA AB, som svarar för partilagerhållning och partidistribution av apoteksvaror, PS-Data AB, Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi AB, Pärlan Hotell AB samt Aspviks Gård AB.

Enligt avtal med staten skall bolaget fullfölja de allmänna riktlinjer som drogs upp då riksdagen år 1970 behandlade frågan om ny organisation av läkemedelsförsörjningen. Riktlinjerna innebär bl.a. att bolaget skall arbeta för en god läkemedelsförsörjning i landet och att verksamheten skall bedrivas så att resultaten av utvecklingen inom läkemedelsområdet kan utnyttjas. Enligt Apoteksbolagets bolagsordning är bolagets uppgift att tillhandahålla varor och tjänster inom läkemedelsområdet samt att bedriva därmed förenlig verksamhet.

Av riktlinjerna och avtalet med staten framgår att bolaget beslutar i frågor om apotekens lokalisering och öppethållande. Inom ramen för avtalet avväger bolaget sin servicenivå i fråga om lagerhållning av läkemedel och tillhandahållande av tjänster. Bolaget skall i dessa frågor hålla kontakt med kommunala organ samt lokala och centrala myndigheter på sjukvårdens område. Bolaget bör se till att servicen till allmänheten och sjukvården är fullgod. Glesbygdens speciella behov skall därvid beaktas. På begäran av läkare, tandläkare och veterinärer skall bolaget snarast möjligt anskaffa och tillhandahålla läkemedel. Bolaget bör sälja sådana varor inom hälsovårdsområdet som naturligen anknyter till bolagets verksamhet.

Merparten av kostnaderna för läkemedel i öppenvård betalas via sjukförsäkringen. Patienten betalar själv en egenavgift som för närvarande uppgår till högst 90 kr. per inköpstillfälle. I slutenvård svarar sjukvårds-

huvudmannen för läkemedelskostnaderna varvid patienten bidrar via slutenvårdsavgiften. Denna uppgår för närvarande till högst 65 kronor för pensionärer och till högst 70 kronor för övriga. Detta innebär att huvuddelen av läkemedelskostnaderna finansierats via sociala avgifter och skatter.

Bolaget har rätt att fastställa sina utförsäljningspriser och skall redovisa grunderna för sin prissättning. Apoteksbolagets priser på läkemedel skall hållas enhetliga i hela landet och prissättningen skall medge skälig färräntning av det kapital som satts in i bolaget. Inköpspriserna på läkemedel fastställs i förhandlingar mellan bolaget och läkemedelsfabrikanterna. För att ett läkemedel skall kunna registreras måste det överenskomna priset vara skäligt. Bolagets verksamhet omfattar även sjukhusens läkemedelsförsörjning. Driften av sjukhusapoteken sker på entreprenad.

Priser på de läkemedel som levereras till sjukvårdshuvudmännens vårdinrättningar fastställs efter särskilda årliga förhandlingar mellan Apoteksbolaget och företrädare för huvudmännen enligt ett avtal som slutits mellan parterna 1977. En utgångspunkt för prissättningen skall vara att leveranserna till sjukvårdsinrättningarna i ekonomiskt avseende varken subventionerar eller subventioneras av Apoteksbolaget övriga verksamhet.

Apoteksbolaget har också uppgifter avseende försvarsförberedelser m.m. på läkemedelsområdet. Detta regleras i en bilaga till avtalet.

Regeringen beslutade den 12 mars 1992 om en proposition (prop. 1991/92:107) med förslag till ny läkemedelslag m.m. I propositionen föreslås en ny läkemedelslag, som avses ersätta läkemedelsförordningen (1962:701). Reglerna i den föreslagna läkemedelslagen är förenliga med de regler på läkemedelsområdet som Sverige har att beakta enligt det förslag till avtal om ett europeiskt ekonomiskt samarbetsområde (EES) som nu föreligger. Lagstiftningen föreslås träda i kraft samtidigt som EES-avtalet.

I propositionen 1991/92:19 om vissa ersättningar till sjukvårdshuvudmännen m.m. uttalade sig min företrädare för att påbörja överläggningar med sjukvårdshuvudmännen om överförande av kostnadsansvaret för läkemedel i öppenvård till sjukvårdshuvudmännen med ett beräknat genomförande den 1 januari 1993. Riksdagen biföll dock socialförsäkringsutskottets hemställan i det med anledning av propositionen avgivna betänkandet (1991/92:SfU3, rskr. 38) Ersättningar till sjukvårdshuvudmännen angående den aviserade överföringen från Riksförsäkringsverket till sjukvårdshuvudmännen. Utskottet anförde att frågan inte bör avgöras separat utan behandlas skyndsamt i samband med den aviserade översynen av hälso- och sjukvårdens organisation och finansiering m.m.

Direktiv för en kommitté med uppdrag bl.a. att överväga hur hälso- och sjukvården bör finansieras och organiseras på den övergripande samhällsnivån har nyligen beslutats av regeringen (Dir 1992:30). Det bör enligt

direktiven ankomma på kommittén att bedöma om frågan om ansvaret för läkemedel i öppen vård kan behandlas för sig eller om den lämpligen tas upp i anslutning till övriga finansierings- och organisationsfrågor inom hälso- och sjukvården.

3 Uppdraget

Det nu gällande avtalet mellan staten och Apoteksbolaget löper ut den 31 december 1995 om det sägs upp av någon av parterna senast den 1 juli 1995. Om det inte sägs upp före detta datum kommer det att gälla under ytterligare en femårsperiod.

Apoteksbolaget har väl fullföljt sin uppgift. På grund av ändrade förutsättningar, bl a EG-anpassningen, bör dock vissa förändringar ske i avtalet mellan staten och Apoteksbolaget. Det kan i detta sammanhang också finnas anledning att göra en mera förutsättningslös översyn av läkemedelsförsörjningen på sikt. I vissa delar bör, mot bakgrund av den föreslagna läkemedelslagstiftningen en förändring ske redan fr.o.m. år 1993. Jag anser därför att en utredare nu bör tillkallas med uppgift att göra denna översyn och lägga fram förslag, dels till de anpassningar som behövs i fråga om parti- och detaljhandeln, dels till eventuella ytterligare förändringar i det gällan avtalet.

Utredaren bör i sitt arbete beakta att intentionerna vid bildandet av Apoteksbolaget var att skapa förutsättningar för en god läkemedelsförsörjning genom ett statligt detaljistmonopol, som inte skulle vara vinstdrivande fullt ut. Vidare skulle verksamheten ha en social dimension, vilket återspeglades i avtalet med staten. Frågan regleras i avtalets 2§ på följande sätt.

- "Bolaget skall svara för en god läkemedelsförsörjning i landet. Verksamheten skall bedrivas på ett sådant sätt att möjligheterna att utnyttja resultaten av läkemedelsutveckligen främjas samtidigt som förutsättningarna att uppnå lägsta möjliga läkemedelskostnader beaktas.
  I detta syfte skall bolaget
- noggrant följa utvecklingen på läkemedelsområdet inom och utom landet;
- ha ett rikstäckande system för att distribuera läkemedel, som är väl anpassat till lokala förhållanden och tillgodoser kravet på en säker, rationell och effektiv läkemedelsförsörjning;
- ha den lager- och leveransberedskap i fråga om läkemedel som behövs för att tillgodose hälso- och sjukvårdens behöriga krav;
- verka för en tillräckligt omfattande saklig information om läkemedel;
- medverka till att en fortlöpande statistik produceras över läkemedelsförbrukningens art och omfattning".

Enligt min mening fungerar Apoteksbolaget bra och de intentioner som riksdagen gav uttryck för vid dess bildande har bolaget väl fullföljt. Det är viktigt att även i framtiden värna om en social dimension i läkemedelsförsörjningen. Om utredaren finner skäl att föreslå sådana ändringar att de påverkar det nuvarande avtalets intentioner i detta avseende bör utredaren ange hur dessa intentioner kan uppnås genom andra åtgärder.

Följande frågor bör särskilt belysas.

Ägarfrågan

Regeringen har i proposition 1991/92:38 Inriktningen av den ekonomiska politiken redovisat sin strategi för statens förmögenhetsförvaltning. En viktig del i denna strategi är att staten endast i undantagsfall och då med bestämda motiv bör uppträda som ägare av verksamheter som har kommersiella förutsättningar. Ett motiv till ett fortsatt statligt ägande som nämns i propositionen är olika typer av marknadsimperfektioner. I dessa fall bör, om möjligt, förändringar av regelverk och strukturella åtgärder vidtas.

Utredaren bör bedöma huruvida de skäl som anfördes för ett statligt ägande vid Apoteksbolagets bildande fortfarande är relevanta. Det kan finnas motiv för att vissa funktioner när det gäller läkemedelsförsörjningen bör finnas kvar i statlig regi medan andra kanske bör fullföljas i annan ordning. Utredaren bör i sitt arbete bl.a. beakta vad regeringen har förordat i den ovan nämnda propositionen och då särskilt läkemedelsförsörjningens speciella förutsättningar samt de ekonomiska och socialpolitiska konsekvenser som en förändring av ägandet skulle innebära. I detta sammanhang bör även närmandet till Europeiska gemenskaperna (EG) och eventuella konsekvenser av ett EES-avtal beaktas.

Utredaren bör analysera olika alternativ vad gäller ägandet inom såväl detaljist - som partihandelsledet. Även nuvarande dotterbolags associering till Apoteksbolaget bör analyseras och ev. förändringar övervägas.

Detaljistledet - ensamrättens omfattning

Enligt avtalet mellan staten och Apoteksbolaget skall bolaget med ensamrätt bedriva detaljandel med läkemedel. Bolaget skall därvid ha ett rikstäckande system för distribution av läkemedel som är väl anpassat till de lokala förhållandena. Bl.a. skall glesbygdens behov särskilt beaktas. Vidare skall Apoteksbolaget svara för lagerhållning av läkemedel så att dessa vid behov finns tillgängliga.

De naturmedel, som i dag är undantagna från den egentliga läkemedelskontrollen och säljs i detaljhandeln, kommer i enlighet med EG:s riktlinjer

i princip att betraktas som läkemedel i framtiden. Jag avser därför redan i år att föreslå regeringen att förelägga riksdagen frågan om godkännande av en ändring i avtalet med innebörden att vissa av de naturmedel, som sålunda kommer att betraktas som läkemedel, även i fortsättningen skall kunna säljas utanför apotek. Frågan om att i framtiden sälja även andra receptfria läkemedel utanför apotek bör utredas förutsättningslöst. Därvid skall kundernas behov av information kring dessa läkemedel belysas.

Utredaren bör noggrant analysera om de tidigare åberopade skälen för detaljistmonopolet är så starka att monopolet bör bibehållas. Analysen bör bl.a. göras utifrån kostnadsaspekter och läkemedlens tillgänglighet både geografiskt och vad gäller lagerhållning m.m.

Sjukvårdshuvudmännens intresse av att ha ett större ansvar för läkemedelsdistributionen bör i detta sammanhang övervägas och vägas ihop med samhällets behov i övrigt vad gäller en effektiv läkemedelsförsörjning. I detta sammanhang bör kraven på beredskap för och försörjning med läkemedel i krig beaktas.

Apoteksbolagets informationsansvar

Det informationsansvar, som idag vilar på Apoteksbolaget och som är viktig för en rationell läkemedelsanvändning, bör särskilt belysas och analysera mot bakgrund av den internationella utvecklingen, t.ex. EG:s bestämmelse om bipacksedlar. Behovet av särskild information till läkare bl.a. genom läkemedelskommittérna och till allmänhet bör vidare uppmärksammas.

Den centrala terapiinformationens utformning i framtiden, t.ex. i form av Läkemedelsboken och genom symposier etc. bör analyseras mot bakgrund av de förslag i övrigt som utredaren lägger fram. Ansvarsfördelningen i förhållande till socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Riksförsäkringsverket samt läkemedelsindustrin bör klargöras.

Prisförhandlingar

Regeringen har föreslagit (prop 1991/92:100, bil.6 och 1991/92:151) att den direkta statliga priskontrollen på läkemedel skall avskaffas. Apoteksbolagets roll som prisförhandlare kommer som följd härav att förändras. Hur detta kommer att påverka bolagets framtida verksamhet bör belysas liksom samspelet med övriga aktörer, i första hand Riksförsäkringsverket.

Försvarsförberedelser m.m.

Enligt bilaga till det gällande avtalet med staten tilldelas Apoteksbolaget en viktig roll när det gäller försvarsförberedelser på läkemedelsområdet. Utredaren skall belysa hur Apoteksbolagets nuvarande uppgifter i dessa avseenden skall kunna lösas i olika organisationsalternativ.

Partihandel med läkemedel

Apoteksbolaget anskaffar i dag läkemedel för öppen och sluten vård från ADA AB och Kronans droghandel AB. Eftersom priserna bestäms av Apoteksbolaget utför partihandeln i huvudsak enbart en distributiv uppgift.

Inom EG ökar i dag samarbetet inom partihandeln med läkemedel. Även direkta konsolideringstendenser ger sitt tillkänna. S.k. parallellimport av läkemedel till gynnsamma priser sker i dag i ökande omfattning inom EG bl.a. genom olika former av samarbetsavtal och företagsfusioner. Också inom den nordiska partihandeln sker ett viktigt utvecklingsarbete. Utredaren bör analysera pågående förändringar inom partihandeln avseende såväl affärsmässigheten som de mera logistiska delarna. Om förändringar fordras inom nuvarande struktur för anskaffning av läkemedel, bl.a. i syfte att begränsa läkemedlens kostnadsökningar, bör utredaren lägga fram förslag härom.

Utredaren bör särskilt belysa frågan om ADA AB skall vara ett dotterbolag till apoteksbolaget även i framtiden eller om ett annorlunda ägande av ADA AB vore att föredra.

4 Ramar för arbetet

Det bör stå utredaren fritt att ta upp också andra närliggande frågor om läkemedelsförsörjningen ifall utredaren skulle finna detta nödvändigt.

Utredaren skall beakta innehållet i regeringens allmänna direktiv (1984:5) till samtliga kommittéer och särskilda utredare. Utredaren skall också beakta regeringens direktiv (1988:43) till kommittéer och särskilda utredare angående EG-aspekter i utredningsverksamheten.

Samråd bör ske med Regionutredningen (C 1991:09), Kommittén (S 1992:02) om prioriteringar inom hälso- och sjukvården samt Kommittén (S 1992:04) om hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation.

Utredaren bör ha slutfört sitt uppdrag senast den 31 december 1993.

5 Hemställan

Med hänvisning till vad jag nu har anfört hemställer jag att regeringen bemyndigar det statsråd som har till uppgift att föredra ärenden om hälso- och sjukvård

- att tillkalla en särskild utredare - omfattad av kommittéförordningen (1976:119) - med uppgift att genomföra en översyn av den svenska läkemedelsförsörjningen, särskilt med avseende på Apoteksbolagets framtida roll och verksamhetsinriktning,
- att besluta om sakkunniga, experter, sekreterare och annat biträde åt utredaren.

Vidare hemställer jag att regeringen beslutar att kostnaderna skall belasta femte huvudtitelns anslag Utredningar m.m.

6. Beslut

Regeringen ansluter sig till föredragandens överväganden och bifaller hans hemställan.

(Socialdepartementet)

Bilaga 2

Grunder för Apoteksbolagets verksamhet

Lag om detaljhandel med läkemedel (SFS 1970:205)

1 § Med detaljhandel förstås i denna lag försäljning 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. (Ändrad i SFS 1992:1201)

2 § Detaljhandel med vara som avses i 1 § får drivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. (Ändrad i SFS 1992:1201)

3 § Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor detaljhandel med läkemedel får drivas. (Ändrad i SFS 1985:394)

Avtal mellan Staten och Apoteksbolaget AB om bolagets verksamhet.

1 § Apoteksbolaget AB (bolaget) åtar sig att med ensamrätt driva detaljhandel med läkemedel enligt vad som sägs i detta avtal. Åtagandet innebär ingen begränsning i statens bakteriologiska laboratoriums och statens veterinärmedicinska anstalts rätt att bedriva sådan verksamhet.

Bolaget skall följa de allmänna riktlinjer för verksamheten som dragits upp vid riksdagsbehandlingen av frågan om nytt avtal med Apoteksbolaget (prop. 1984/85:1970, SOU:29, rskr 357).

2 § Bolaget skall svara för en god läkemedelsförsörjning i landet. Verksamheten skall bedrivas på ett sådant sätt att möjligheterna att utnyttja resultaten av läkemedelsutvecklingen främjas samtidigt somförutsättningar att uppnå lägsta möjliga läkemedelskostnader beaktas.

I detta syfte skall bolaget:

- noggrant följa utvecklingen på läkemedelsområdet utom och inom landet;
- ha ett rikstäckande system för att distribuera läkemedel, som är väl annpassat till lokala förhållanden och tillgodoser kravet på en säker, rationell och effektiv läkemedelsförsörjning;

- verka för en tillräcklig omfattande saklig information ifråga om läkemedel;
- medverka till att en fortlöpande statistik produceras över läkemedelsförbrukningens art och omfattning.

3 § Bolaget åtar sig att fullgöra de försvarsförberedelser m.m. som anges i bilaga till detta avtal. Bolaget skall därvid följa de allmänna riktlinjer för verksamheten som dragits upp vid riksdagsbehandlingen av frågan om samordning av civil och militär läkemedelsförsörjning m.m. (prop. 1973:16, SOU:6, rskr 101).

4 § Bolaget bestämmer i vilken utsträckning apotek och andra försäljningsställen för läkemedel skall finnas och var de skall vara belägna. Med apotek förstås ett försäljningsställe för läkemedel som med hänsyn till personella och övriga resurser kan ge en läkemedelsservice av mer allsidig art och omfattning.

Vid lokalisering och utformning av försäljningsställen skall bolaget eftersträva en god service till allmänheten och hälso- och sjukvården samtidigt som läkemedelskostnaderna hålls på en rimlig nivå.

Bolaget kan efter överenskommelse och på de villkor som därvid anges låta en sjukvårdshuvudman fullgöra bolagets skyldighet att tillhandahålla läkemedel åt det allmänna.

5 § Det åligger bolaget att på begäran snarast möjligt anskaffa och tillhandanålla läkemedel som förordnats av behörig läkare, tandläkare, veterinär eller andra som har rätt att förskriva läkemedel. Bolaget skall också tillhandahålla farmacevtiska specialiteter och andra ändamålsenliga läkemedel vilka får försäljas receptfritt.

Särskilda bestämmelser finns om bolagets befattning med kostnadsfria förbrukningsartiklar och prisnedsatta livsmedel vid vissa sjukdomar.

I övrigt bör bolaget tillhandahålla sådan varor inom hälsovårdsområdet som naturligen anknyter till bolagets verksamhet. Varorna skall vara av god kvalitet. Denna del av verksamheten skall bära sina egna kostnader och bidra till förräntningen av bolagets aktiekapital.

6 § (Bestämmelsen i paragrafen har utgått enligt regeringsbeslut 1992-12-23 och Apoteksbolagets styrelsebeslut 1992-12-14)

7 § Bolagets priser vid försäljning av läkemedel eller tillhandahållande av tjänster skall vara sådana att bolagets kostnader täcks och skälig förräntning erhålls av bolagets aktiekapital.

8 § Bolagets priser på läkemedel vid försäljning till allmänheten skall vara enhetliga i hela landet.

9 § Villkoren för bolagets leveranser till den allmänna hälso- och sjukvården och för dess tjänster i samband härmed fastställs genom avtal mellan bolaget och sjukvårdshuvudmännen. Därvid skall principen vara att bolagets övriga verksamhet varken belastas eller subventioneras genom denna verksamhet.

10 § Bolaget skall se till att den personal som sysselsätts inom läkemedelsdistributionen uppfyller de krav som måste uppställas från säkerhetssynpunkt.

11 § Bolaget skall sträva efter ett nära samarbete med huvudmännen för hälso- och sjukvården och med organisationer och andra som i övrigt har befattning med frågor om läkemedel.

Bolaget skall fortlöpande samråda med socialstyrelsen och riksförsäkringsverket i frågor av gemensamt intresse.

Bolaget skall på begäran lämna socialstyrelsen och riksförsäkringsverket de upplysningar och det biträde som behövs för deras verksamhet och som bolaget kan lämna.

12 § Bolaget förbinder sig att infria dels de pensionsutfästelser som grundar sig på bestämmelser som före utgången av år 1970 utfärdats av Kungl Maj:t och som avser apoteksinnehavare och apoteksanställda och deras efterlevande, dels statens pensionsåtagande enligt överenskommelsen den 17 september 1970 mellan staten och Apotekarsocieteten.

13 § Detta avtal ersätter 1970 års avtal om Apoteksbolagets verksamhet och avtalet från 1973 om vissa försvarsförberedelser m.m. på läkemedelsområdet.

Avtalet träder i kraft den 1 januari 1986 och gäller till den 31 december 1990. (Avtalet har förlängts t.o.m. den 31 december 1995.)

Uppsägning av avtalet skall ske senast ett år före avtalstidens utgång. Avtalet förlängs med fem år åt gången vid utebliven uppsägning.

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

Stockholm den 30 juli 1985.

För staten
Gertrud Sigurdsen

För Apoteksbolaget
Åke Hallman

Bilaga till avtal mellan staten och Apoteksbolaget om bolagets verksamhet avseende försvarsförberedelser m.m. på läkemedelsområdet.

1. Apoteksbolaget AB (bolaget) skall för berörda centrala förvaltningsmyndigheters räkning svara för inköp, förrådshållning, omsättning och annan lagerhantering av färdiga beredskapsläkemedel m.m.

2. Bolaget skall följa de central förvaltningsmyndigheternas föreskrifter för läkemedelsspridning, uppläggning, sammansättning, märkning och förpackning m.m.

3. Apoteksbolaget skall biträda angivna myndigheter i fråga om försök och prov med läkemedel och läkemedelsförpackningar som behövs vid krigsförband eller civilförsvarets enheter.

4. Bolaget skall följa militärbefälhavarens (militärkommandochefens), mobiliseringsmyndighetens, civilbefälhavarens och länsstyrelsens föreskrifter för mobiliseringsplanläggningen av läkemedel om uppläggning och fördelning på mobiliseringsenheter m.m. och tillhandahålla de uppgifter, som behövs för dessa myndigheters planläggning av uttransport i samband med mobilisering.

5. Bolaget skall hålla lagren av beredskapsläkemedel tillgängliga för inspektion från berörda centrala, regionala och lokala myndigheter

6. Bolaget skall en gång om året lämna rappport till de centrala förvaltningsmyndigheterna om lagerhållning och fördelning av de läkemedel som omfattas av detta avtal, genomförda kassationer skall redovisas särskilt.

7 Bolaget skall biträda de centrala förvaltningsmyndigheterna i deras arbete med beredskapsplanläggning m.m. på läkemedelsområdet.

8. Bolaget skall enligt närmare överenskommelse mellan bolaget och myndigheterna inom totalförsvaret tillhandahålla läkemedelsinformation, statistik och farmacevtisk rådgivning.

9. Bolaget skall i samråd med de militära myndigheterna utöva farmacevtisk tillsyn och kontroll enligt gällande författningar om de för förbandssjukvård avseeda läkemedelsförråd, som förvaras vid krigsmaktens utbildningsförband (motsv.)

10. Mellan bolaget å ena sidan samt berörda centrala förvaltningsmyndigheter å den andra skall ett leverantör/kundförhållande gälla.

11. Vid leveranser av läkemedel till försvarsmakten skall priset bestämmas enligt de grunder som gäller vid motsvarande sjukhusleveranser till den allmänna hälso- och sjukvården.

Försäljning som sker i syfte att omsätta läkemedlen i försvarsmaktens beredskapslager skall ske till marknadsmässiga priser.

Ersättning till bolaget för dess tjänster i övrigt skall utgå enligt överenskommelse mellan bolaget och försvarets sjukvårdsstyrelse.

Apoteksbolagets styrelse

Av staten utsedda ordinarie ledamöter

Direktör Bertil Danielsson, ordf.
Statssekreterare Kjell-Åke Henstrand (Finansdepartementet)
Direktör Sture Lindmark (Grossistförbundet Svensk Handel)
Statssekreterare Göran Rådö (Socialdepartementet)
Verkställande Direktör Monica Sundström (Landstingsförbundet)
Apoteksdirektör Lars Larsson (Apoteksbolaget)

Av staten utsedda suppleanter

Departementssekreterare Birgitta Bratthall (Socialdepartementet)
Landshövding Anita Bråkenhielm

Av pensionsstiftelsen utsedd ordinarie ledamot

Utredningschef Jan Bröms (SACO)

Av pensionsstiftelsen utsedd suppleant

Kanslichef Anne-Marie Wohlin (Svensk sjuksköterskeförening)

Av fackförbunden utsedda ordinarie ledamöter

Receptarie Britt-Marie Johansson (Farmaciförbundet)
Apotekare Carin Svensson (Sveriges Farmacevtförbund)

Av fackförbunden utsedda suppleanter

Apotekstekniker Gunnel Björkander (Farmaciförbundet)
Apotekare Anna-Christina Hedlund (Sveriges Farmacevtförbund)

Bilaga 3

Författningar angående läkemedelshantering

LVFS = Läkemedelsverkets författningssamling
SOSFS = Socialstyrelsens författningssamling

- Läkemedelslag (1992:859)
- Läkemedelsförordning (1992:1752)
- Lag (1992:860) om kontroll av narkotika
- Förordning (1992:1554) om kontroll av narkotika
- Kungl. Maj:ts kungörelse om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna (1970:738)

Register över den 1 juli 1994 gällande författningar som Läkemedelsverket utfärdat, m.m.

LVFS 1990

1 Socialstyrelsens och läkemedelsverkets kungörelse om överförandet av författningar i SOSFS till Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS) samt föreskrifter i samband härmed

7 LV:s kungörelse om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna m.m.

8 LV:s cirkulär angående anmälan om läkemedelsbiverkningar

10 LV:s allmänna råd till läkare och tandläkare om läkemedelsförsörjningen inom hälso- och sjukvårdsinrättningarna samt inom tandvård

25 LV:s föreskrifter och allmänna råd om klinisk läkemedelsprövning

27 LV:s föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel från apotek m.m. (receptföreskrifter), ändring i, 1/91, 2/91, 1/92, 9/92, 8/93, 13/93, 8/94

28 LV:s föreskrifter om förtryckta receptblanketter

32 LV:s föreskrifter om införsel av läkemedel för personligt bruk

33 LV:s föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering vid hem för vård eller boende, läkarmottagningar, alkoholpolikliniker och rådgivningsbyråer med socialnämnd som huvudman

35 LV:s föreskrifter om rätten för tandläkare att förordna vissa receptbelagda läkemedel m.m., ändring i, 3/91

39 LV:s cirkulär angående medicinsk användning av radioaktiva isotoper

40 LV:s föreskrifter och allmänna råd om beredning och hantering av radioaktiva läkemedel på sjukhus och apotek

45 LV:s kungörelse om tillämpningen av narkotikaförordningen (läkemedelsverkets narkotikakungörelse)

47 LV:s föreskrifter om förteckningar över narkotika, ändring i, 71/90

48 LV:s cirkulär om kontroll vid försäljning av injektionssprutor och kanyler

49 LV:s cirkulär om åtgärder för att försvåra obehörig åtkomst av injektionssprutor och kanyler

55 LV:s föreskrifter om anmälan till produktregister för kosmetiska och hygieniska produkter

64 LV:s föreskrifter om kontroll av preventivmedel

65 Lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat jämte läkemedelsverkets därtill meddelade verkställighetsföreskrifter

67 LV:s kungörelse om förskrivning och utlämnande av prisnedsatta livsmedel för barn som ej fyllt 16 år, ändring i, 9/93

68 LV:s föreskrifter om arkivhandlingar på apotek m.m.

LVFS 1991

6 LV:s kungörelse om upphävande av vissa författningar

7 LV:s kungörelse om Good clinical trial practice

8 LV:s föreskrifter om erläggande av avgifter för farmacevtiska specialiteter och radiofarmacevtiska specialiteter

9 LV:s föreskrifter om tillämpning av läkemedelsförordningen på vissa varor, ändring i, 12/91

15 LV:s föreskrifter om tillämpning av läkemedelsförordningen på hemodialyskoncentrat m.m.

LVFS 1992

4 LV:s föreskrifter om förordnande av viss farmacevtisk specialitet

6 Sjöfartsverkets föreskrifter om upphävande av Läkemedelsverkets kungörelse (LVFS 1990:9) om specialutrustning på fartyg som transporterar farligt gods (kemiska bekämpningsmedel m.m.)

8 LV:s föreskrifter om hanteringen av beslagtagen narkotika

11 LV:s kungörelse om upphävande av viss författning

LVFS 1993

2 LV:s föreskrifter om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska eller hygieniska produkter

3 LV:s föreskrifter om avgifter för kontrollen av kosmetiska och hygieniska produkter

4 LV:s föreskrifter om utlämnande av läkemedelsprover

5 LV:s föreskrifter om tillstånd för försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter)

6 LV:s föreskrifter om övergångsbestämmelser för vissa läkemedel

7 LV:s föreskrifter om upphävande av vissa författningar på läkemedelsområdet

10 Läkemedelsverkets kungörelse om Läkemedelsstandard för Finland och Sverige 1994 (LS 94)

11 LV:s föreskrifter om upphävande av vissa författningar rörande fabriksteriliserade engångsartiklar

12 LV:s föreskrifter om avgifter för kontrollen av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat

13 Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 1993:8

14 LV:s föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning

15 LV:s föreskrifter om märkning av kosmetiska och hygieniska produkter m.m.

LVFS 1994

1 LV:s föreskrifter om ändring i verkets föreskrifter (LVFS 1993:2) om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska och hygieniska produkter

2 LV:s föreskrifter och allmänna råd om kontroll av kemiska ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika

3 LV:s föreskrifter om förskrivningsrätt för distriktssköterskor

4 LV:s föreskrifter om godkännande av fabrikssteriliserade engångsartiklar

5 LV:s föreskrifter och allmänna råd om märkning av fabrikssteriliserade engångsartiklar

6 LV:s föreskrifter och allmänna råd om mikrobiologisk renhet hos fabrikssteriliserade engångsartiklar

7 Sjöfartsverkets föreskrifter om upphävande av Läkemedelsverkets kungörelse (LVFS 1990:16) om skeppsapotek

9 LV:s allmänna råd för utformning av produktresumé för humanläkemedel

10 LV:s föreskrifter om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa homeopatika

11 LV:s föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsförpackningar och märkning av läkemedel

12 LV:s allmänna råd för utformning av produktresumé för veterinärmedicinska läkemedel

13 LV:s föreskrifter om avgifter för kontrollen av kosmetiska och hygieniska produkter

14 LV:s föreskrifter om rätten för legitimerade tandhygienister att förskriva vissa läkemedel

Register över vissa författningar som Socialstyrelsen utfärdat

SOSFS 1977

2 SoS:s kung. om förebyggande behandling av vissa överkänslighetsreaktioner, ändring i, 80/77

SOSFS 1980

100 SoS:s kung. med allmänna råd om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård

SOSFS 1982

8 SoS:s föreskrifter om markering i journal av intolerans och allvarlig överkänslighet mot läkemedel m.m.

SOSFS 1

7 SoS:s allmänna råd om delegering av arbetsuppgifter inom psykiatrisk verksamhet

SOSFS 1985

16 SoS:s föreskrifter och allmänna råd för tillämpningen av stadga om enskilda vårdhem m.m., ändring i, 34/91

28 SoS:s föreskrifter och allmänna råd till patientjournallagen (1985:562)

SOSFS 1986

34 SoS:s föreskrifter och allmänna råd vid användning av natriumklorid/heparinlösn. som trombosprofylax vid bruk av intravasal kateter

SOSFS 1987

27 SoS:s föreskrifter om ansvarfördelning och läkemedelshantering i samband med anestesi

SOSFS 1988

25 SoS:s föreskrifter och allmänna råd om ansvarsfördelning inom den slutna hälso- och sjukvården vid sondmatning samt vid användning av intravasal kateter och epiduralkateter

26 SoS:s föreskrifter om ansvarsfördelning och läkemedelshantering inom allmän intensivvårdsavdelning samt allmänna råd för all intensivvård

SOSFS 1989

1 SoS:s föreskrifter om åtgärder för att förhindra förväxling inom hälso- och sjukvården och för att öka säkerheten vid läkemedelshantering inom den slutna vården

9 SoS:s allmänna råd om mängdbeteckning vid ordination av vissa läkemedel

SOSFS 1990

21 SoS:s allmänna råd om profylax mot difteri och stelkramp

SOSFS 1991

13 SoS:s allmänna råd om medicinska gasanläggningar

34 SoS:s föreskrifter och allmänna råd om fullgörandet av anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen i fråga om allvarliga skador och sjukdomar och risker härför som inträffat i hälso- och sjukvården m.m.

SOSFS 1992

6 SoS:s föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering inom kommunal hälso- och sjukvård enligt 18 § hälso- och sjukvårdslagen m.m.

20 SoS:s allmänna råd om vaccination av barn

22 SoS:s föreskrifter och allmänna råd om informationsskyldighet för läkare och tandläkare om generiska läkemedel m.m.

Bilaga 4

Franchising

Denna bilaga baseras i allt väsentligt på en rapport från Curt Axberg, Effectum Franschising Manangement som utarbetats på uppdrag av LFU 92.

Franchising framtida driftform

Franchising föreslås som lämplig driftform för en del av den framtida apoteksverksamheten. Det finns olika alternativ: Apoteken knoppas av från Apoteksbolaget genom att ägande och driftansvar överlåts till en apotekare/ farmacevt, som driver rörelsen i egen regi under i övrigt oförändrade former, enligt ett affärskoncept som ägs och kontrolleras av Apoteksbolaget och som i stort bygger på nuvarande detaljhandelsverksamhet. Apoteksbolagets roll i ett sådant samarbete är att samordna verksamheten, utveckla affärskonceptet, säkra kvalitén och ge resursförstärkning och service på de områden apoteken efterfrågar.

Privatisering av den lokala driftenheten men bibehållen koppling till Apoteksbolaget motiveras av följande skäl:

- På ett effektivt sätt kan de stordriftsfördelar och system som byggts upp under åren tillvaratas. Apoteksbolagets kunskaper inom t ex sortimentsval, exponering, marknadsföring, utbildning och information bör ytterligare kunna utvecklas och därmed komma apoteken tillgodo.
- Verksamheten tillförs en bredare företagarkultur och fördelar av att den lokala verksamheten drivs i mindre företagsenheter med eget ägaransvar.
- Minskad centralisering och enklare beslutsfattande med delegerat ansvar i lokala frågor av drifts- och kundservicekaraktär.
- Utnyttja kombinationen av små- och stordriftsfördelar.

Franchising bedöms vara den enda verksamhetsform som gör det möjligt att nå dessa mål. Vilka apotek som skall drivas som franchiseenheter avgörs i förhandlingar mellan de apotekschefer som erbjuds denna möjlighet och Apoteksbolaget. Det är alltså ett frivilligt val från bägge parter (just denna balans mellan två självständiga parter är en av grunderna i franchiseidén). Alternativet att kvarstå som filial i bolaget skall finnas för den som så önskar. Hur detta fungerar i praktiken illustreras i avsnittet "Pressbyrån – en svensk franchisekedja".

Om detaljhandelsmonopolet avskaffas kan även nya franchisekedjor successivt byggas upp inom eller utanför Apoteksbolaget. I sådana fall fordras nya affärskoncept och expertis inom lokalisering, finansiering, etc. Sådana nya koncept kan tänkas ha ett mer dagligvaruinriktat sortiment av det slag som är vanligt i t.ex. Danmark, Tyskland, England och USA.

Vad franchising är och hur det fungerar

Franchising innebär i korthet att någon som har ett framgångsrikt affärskoncept för marknadsföring av varor och tjänster erbjuder andra att få tillämpa detta för egen affärsverksamhet. Tekniken kan tillämpas inom praktiskt taget varje område av vårt näringsliv, där försäljning av varor, tjänster eller service förekommer.

Franchising i kommersiell bemärkelse startade ursprungligen i USA år 1863 av Singer Sewing Machine Company. Därnäst kom bilföretagen och bensinhandeln på 1910-talet. Coca Cola m.fl. dryckesfabrikanter kom strax efter.

Efter andra världskriget fick franchising sitt verkliga genombrott. Från 1950-talet kom franchising att allmänt betraktas som en framgångsrik metod att driva företag. Liksom leasing och factoring är franchising ett internationellt begrepp. (Franchiseutredningen 1987:15 föreslog ordet säljrätt för svenskt språkbruk).

Även om franchising på allvar kom hit som en amerikansk företeelse på sent 1960-tal hade flera svenska företag redan utvecklat liknande teknik på egen hand, utan att kalla det för franchising. Anticimex, Husqvarna och Svenska Turistföreningen hade sedan 1930-talet använt metoder som ansågs typiska för franchising. I Sverige dominerar fortfarande de rent svenska koncepten. Störst i antal enheter är Pressbyrån med 220 enheter som drivs genom franchising och lika många filialer. Till de mest kända hör också Hemglass, Polarn & Pyret och McDonald's.

Franchising innebär ett heltäckande konceptsamarbete som omfattar samtliga delar av affärsverksamheten och inkluderar utbildning, driftmanualer och löpande stödverksamhet under hela avtalstiden.
För att vara franchising bör en verksamhet vara uppbyggd enligt följande huvudprinciper:

- samarbete på basis av ett gemensamt affärskoncept
- konceptet ägs och kontrolleras av franchisegivaren
- samarbetet sker mellan ägarmässigt självständiga parter
- rättigheter och skyldigheter är klart angivna

- avser såväl varor/tjänster som immateriella tillgångar
- innebär överföring av know how
- kedjan har ett standardiserat och gemensamt sortiment
- gemensam identitet utåt
- franchisegivaren ger stöd under hela avtalstiden
- franchisetagaren gör en egen kapitalinvestering
- franchisegivaren tar på ett eller annat sätt betalt
- regleras med kontrakt

Franchising skiljer sig klart både från filialkedjor och frivilligkedjor (eller konsumentkooperationen) trots att det utåt inte finns någon större skillnad i den bild konsumenten möter. En filial ägs av huvudföretaget. I en frivilligkedja äger butikerna centralen. I franchising förekommer inget ägande i någondera riktningen.

Lagar och etiska regler

Franchising är framför allt ett företagsekonomiskt begrepp. Någon strikt och allmängiltig juridisk definition finns inte, inte heller någon speciell franchiselag. Det innebär på intet sätt att franchising är oreglerat i svensk lag. Det affärsförhållande som bedrivs inom franchising faller inom flera lagar, av vilka flertalet är allmänna och gäller företagande i stort medan andra är specifika och därför kan få större påverkan på ett franchiseförhållande. Hit hör bl a konkurrenslagen och avtalslagen. Dessutom finns etiska regler som upprättats av franchiseföretagen själva.

Sedan 1989 finns i EG:s konkurrenslagstiftning ett gruppundantag för franchiseavtal. Sedan 1 juli 1993 finns motsvarande bestämmelser även i den svenska konkurrenslagen.

Bestämmelsen bygger på att franchiseavtal i allmänhet har en positiv inverkan på konkurrensen. De förbättrar varudistributionen, eftersom de gör det möjligt för franchisegivaren att med begränsade investeringar etablera ett enhetligt distributionsnät och kan underlätta för nya företag att komma in på marknaden med ökad mellanmärkeskonkurrens som följd. De gör det också möjligt för fristående köpmän att etablera försäljningsställen snabbare och med större utsikter till framgång än om de hade varit hänvisade till att göra det utan franchisegivarens hjälp. Slutligen, men inte minst viktigt, kan franchiseavtal ge konsumenter och andra slutanvändare en skälig andel av de fördelar som uppstår, eftersom de kombinerar fördelen av ett enhetligt

distributionsnät med att det finns köpmän som har ett personligt intresse av att deras rörelse drivs effektivt. Småföretagande och entreprenörskap betraktas allmänt som värdefulla inslag i näringslivet. Dessa egenskaper anses vara utmärkande för franchising.

För att falla under gruppundantaget skall företaget utöva franchising enligt följande definition:

- franchise: en uppsättning rättigheter som åtnjuter industriellt rättsskydd eller immateriella rättigheter avseende varumärken, firmabeteckningar, butiksskyltar, bruksmönster, mönster, upphovsrätter, know-how eller patent, som utnyttjas vid återförsäljning av varor eller tillhandahållande av tjänster till slutanvändare,

- franchiseavtal: ett avtal enligt vilket ett företag, franchisegivaren, till det andra företaget, franchisetagaren, mot direkt eller indirekt ekonomiskt vederlag upplåter rätten att utnyttja en franchise för att marknadsföra angivna slag av varor och/eller tjänster; det omfattar åtminstone följande skyldigheter:
  - skyldigheten att använda ett gemensamt namn eller en gemensam butiksskylt och en enhetlig utstyrsel av de i avtalet angivna lokalerna och/ eller transportmedlen
  - skyldigheten för franchisegivaren att meddela know-how till franchisetagaren
  - skyldigheten för franchisegivaren att kontinuerligt under avtalstiden lämna kommersiellt eller tekniskt bistånd till franchisetagaren.

De flesta större franchisesystemen tillhör numera Svenska Franchiseföreningen, som är en intresseorganisation för franchiseföretag och företräder svensk franchising gentemot samhälle och näringsliv och utgör remissorgan i frågor angående franchising. Systemen representeras i föreningen av franchisegivaren och en företrädare för franchisetagarna.

Föreningen utgör ett viktigt forum för erfarenhetsutbyte och kompetensutveckling inom franchising och verkar aktivt för kvalitetskontroll av franchisesystemen på frivillig basis. Sedan 1978 har föreningen en uppsättning Etiska regler som medlemsföretagen följer. Dessutom finns en Etisk nämnd med uppgift att ta sig an eventuella avarter och problem inom franchising. Ordförande i nämnden är ett justitieråd.

Frankrike är det land i Europa som har flest franchisesystem och det enda som har en särskild franchiselag. Den franska lagen tar fasta på den blivande franchisetagarens rätt att vid beslutstillfället ha tillgång till relevant information om företaget, affärskonceptet, marknaden etc och rådrum innan beslutet tas. Motsvarande (disclosure-) lagstiftning finns i ett flertal delstater i USA. Trenden är att det ställs allt större krav på franchisegivaren om att vara öppen

och tillhandahålla ett korrekt beslutsunderlag. Svenska Franchiseföreningen arbetar för att i Sverige åstadkomma samma utveckling på frivillig väg.

Tabell 1 Fakta kring franchising i Sverige

Antal franchisesystem i Sverige	200
Franchisesystemens omsättning (Mkr) varav i givarens verksamhet/varav hos tagarna	46.000 13.000 33.000
Antal säljenheter varav filialer/varav franchising	9.000 2.200 6.800
Antal sysselsatta varav hos givaren/varav hos tagarna	50.000 20.000 30.000

Källa: Effectum 1993

Vid en kartläggning som utfördes 1993 av konsultföretaget Effectum Franchise Management redovisades över 200 franchisesystem. Den samlade omsättningen är betydande (tabell 1).

Franchising vanligare än man tror

Flertalet franchiseföretag är typiska småföretag. Men en utveckling på senare tid är att många storföretag har börjat med franchising i en del av verksamheten. Sådana exempel är WASA, Posten, Konsum Stockholm, Esselte, OK och Electrolux. Franchising är på väg att etableras i alla typer av företag, stora som små, privata, statliga och konsumentkooperativa och i praktiskt taget alla branscher. Franchising är vanligare än man tror.

En pågående uppdatering av materialet visar en fortsatt ökad omfattning av franchising i Sverige. Även i ett internationellt perspektiv ligger Sverige långt framme och är ett av de franchisetätaste länderna i Europa i förhållande till folkmängden.

Franchisegivarens uppgift

Franchisegivaren är skyldig att ge sina franchisetagare någon form av instruktioner för hur verksamheten skall bedrivas och rörelsen skötas ekonomiskt och administrativt. Detta sker oftast i form av en eller flera handböcker samt genom starthjälp och utbildning.

Många franchisegivare bistår vid val av lokal och inredning och hjälp att komma igång som egen företagare med bolagsbildning och uppläggning av budget, bokföring och administrativa rutiner. Ofta har franchisegivaren ett färdigt startpaket att erbjuda, där allt detta ingår.

Andra funktioner som ingår i franchisegivarens åtagande är samordning av sortiment och inköp liksom aktivitetsplanering och framtagning av reklammaterial för individuellt bruk.

Att överföra ett komplett affärskoncept till den som inte haft ett eget företag tidigare kräver en gedigen utbildningsinsats inom såväl egetföretagande som driften av det aktuella affärskonceptet. Eftersom affärskonceptet ägs av franchisegivaren och "lånas ut" till tagarna som driver verksamheten i kedjeform ligger det såväl i givarens som tagarnas intresse att den överenskomna kvalitetsnivån inte underskrids av någon. Det är franchisegivarens uppgift att sörja för att en tillfredsställande kvalitetssäkring är inbyggd i systemet. Därmed avses såväl teknisk och kommersiell som ekonomisk kvalitet. Resultatet används inom kedjan som ett viktigt underlag för planering av utbildning, rutinförändringar och metodutveckling m.fl. åtgärder som syftar till förbättring av verksamheten.

Ett mycket stort antal företagare har genom franchising fått sitt "företagarkörkort". Att de vanligtvis är bra rustade för sin uppgift vittnar statistik från Svenska Franchiseföreningen som visar, att konkurserna bland föreningens medlemmar ligger under 5 procent. Siffran kan jämföras med att misslyckandefrekvensen för dem som startar eget totalt i samhället ligger på cirka 50 procent.

Franchisetagarens ansvarsområde

Franchiseavtalet ger franchisetagaren rättighet och skyldighet att aktivt bearbeta marknaden inom ett bestämt geografiskt område genom tillämpning av affärsmetoder, sortiment, administrativa rutiner, varumärke, profil etc. som affärskonceptet innebär, med stöd och service från franchisegivaren.

Rättigheten är i allmänhet tidsbegränsad till 3–5 år, med rätt att därefter förlänga avtalet i ytterligare avtalsperioder. Under den tid avtalet anser är franchisegivaren normalt förhindrad att själv vara aktivt verksam inom området eller ge någon annan rätt därtill. Denna restriktion gäller under förutsättning att franchisetagaren uppfyller viss överenskommen säljvolym eller omsättning.

Eftersom verksamheten drivs i ett bolag som ägs av franchisetagaren själv disponerar denne helt och hållet över den uppkomna vinsten, eller förlusten. Ersättningen för de tjänster franchisegivaren tillhandahåller betalas genom en serviceavgift, som normalt är baserad på omsättningen. Avgiften varierar starkt mellan olika branscher och företag och är beroende av omfattningen på den service franchisegivaren erbjuder. Avgiftens skall ge franchisegivaren kostnadstäckning och berättigad vinst (royalty). I de fall franchisegivaren också är leverantör kan serviceavgiften helt eller delvis inkalkyleras i varans pris.

Effectums hälsokontroll, en enkätundersökning av 200 franchisetagare från 33 franchisesystem utförd i juni 1993, visade att 8 av 10 var nöjda med franchisegivarens sätt att sköta sina åtaganden. De som var missnöjda ansåg i allmänhet att servicen inte motsvarade avgifterna.

Nackdelar med franchising

En nackdel med franchising kan vara att det är svårt att som konsument identifiera vilka företag som är franchisetagare, vilka som är filialer och vilka som samverkar på andra grunder. Det leder ibland till att ansvarsfrågan blir oklar. Till vem ska den missnöjde kunden eller leverantören vända sig? Många uppfattar franchisekedjorna som filialkedjor och vänder sig automatiskt till huvudkontoret med sina klagomål, även i de fall där det lokala företaget bär ansvaret. Detta gäller även frivilligkedjorna. Den registrerings- och upplysningsplikt om ägarförhållanden i franchiseföretag som finns i USA saknar motsvarighet hos oss.
Även kritik mot franchising som framförts från fackföreningshåll har sin utgångspunkt i att det är juridiskt åtskilda bolag som samarbetar. Här gäller det istället svårigheten för de anställde hos franchisetagaren att påverka villkoren från givaren, som är ett annat företag.

Med tiden har det ändå visat sig att fördelarna med franchising överstiger nackdelarna. I EG-lagstiftningen liksom i den svenska konkurrenslagen framhålls, att franchising är en samverkanform som ur konkurrenbefrämjande aspekter bör främjas. Hos franchiseföretagen själva såväl som hos de specialiserade konsultföretagen har värdefull erfarenhet samlats om hur franchising ska tillämpas med utgångspunkt från våra nationella förutsättningar.

Pressbyrån - en svensk franchisekedja

Pressbyrån startade sin kioskverksamhet vid sekelskiftet och ansvarade då även för distribution av svenska tidningar och tidskrifter till detaljhandeln. 1976 upphörde den distributiva verksamheten och Pressbyrån blev ett renodlat detaljhandelsföretag med egna kiosker och butiker. 1985 påbörjade man en successiv övergång till franchising för en del av kedjan. Sedan 1991 ägs Pressbyrån av Axel Johnson-koncernen. Pressbyrån är representativt för svensk franchising i den meningen att flertalet större franchisekedjor innehåller såväl filialer som franchiseenheter, som ofta tillkommit genom konvertering av tidigare filialer.

Pressbyråerna består idag av cirka 420 enheter varav 220 filialer och cirka 200 franchiseenheter, där driftansvaret överlåtits på enskilda ägare som

driver verksamheten som egna företagare enligt ett franchisekoncept som utvecklats och ägs av Pressbyrån.

Som konsumenter märker vi ingen skillnad. Sortimentet och marknadsföringen, profilen, kvalitetskrav, garantier och köpvillkor är samma för alla Pressbyråer – Sveriges minsta varuhus – oavsett om den som står bakom disken är anställd av Pressbyrån eller är egen företagare.

Den dagliga service som utgår från centralen till franchisetagarna och filialerna är densamma. Därtill kommer specialfunktioner för de olika verksamhetsgrenarna, t.ex. en personalavdelning för anställda i centralen och filialerna och en franchiseavdelning som ansvarar för frågor gällande franchisetagarna.

Den ersättning som franchisetagarna betalar till Pressbyrån är en serviceavgift i procent på omsättningen samt hyra för lokalen och inventarierna som ägs av Pressbyrån. Filialerna betalar ingen särskild avgift eftersom verksamheten ingår i Pressbyråkoncernens totala resultat- och balansräkning (varje franchisetagarna redovisar i eget bokslut den vinst eller förlust som uppstår i företaget).

De fördelar som Pressbyrån anser sig ha vunnit genom franchising är främst att man därigenom i sin verksamhet fått en grupp företagare som driver sina Pressbyråföretag med det personliga engagemang som är kännetecknande för egetföretagande, vilket i sin tur givit positiva effekter även för den övriga organisationen, samt kostnadsbesparingar genom en mindre centralorganisation. Stordriftsfördelarna i inköp, marknadsföring och administrativ teknik har man lyckats bibehålla trots förändring av ägarstrukturen.

För att säkerställa franchisetagarnas inflytande på centrala beslut inom väsentliga områden har speciella representantskap tillskapats. För många anställda har förändringen inneburit att de fått möjlighet att driva och äga sin egen Pressbyrå, vilket i vissa fall även medfört att tidigare nedläggningshotade enheter kunnat bibehållas och arbetstillfällen därmed säkrats.

Affärskonceptets lämplighet och utformning för apotek

Bland landets 850 apotek finns såväl specialiserade sjukhusapotek som stora apotek i centrumområden och små enheter i utpräglad glesbygd. Förutsättningarna och inriktningen kan vara mycket skiftande. Hur stor andel av apoteken som kan vara aktuella för franchising med utgångspunkt från ett gemensamt affärskoncept inom nuvarande Apoteksbolaget är inte utrett. Hur många som slutligen kommer att beröras beror på hur det gemensamma affärskonceptet utformas och vilka krav på marknadsunderlag och resursbehov detta medför samt hur många som väljer att driva sitt apotek som franchiseföretag istället för som anställd i Apoteksbolaget.

En viktig uppgift är därför att renodla affärsidén och ta fram de unika fördelarna i den nuvarande verksamheten med utgångspunkt från vad framtida apotekskunder vill ha.

Man bör också utgå ifrån att en del av de administrativa rutiner som nu tillämpas är framtagna för filialverksamhet och därför sannolikt mindre lämpade för små företagsenheter och att nya rutiner anpassade för smådrift delvis måste tillföras det valda affärskonceptet.

Det är också angeläget att den arbetsfördelning som skall gälla mellan Apoteksbolaget och franchisetagarna liksom samarbetsmetoder, rättigheter och skyldigheter utformas från objektiva utgångspunkter som ger såväl kedjan totalt som de enskilda enheterna så stor effektivitet och konkurrenskraft som möjligt.

Eftersom det i detta fall blir fråga om en konvertering av verksamhet som ägs av staten till enskilt ägande är det angeläget att också den anställda personalens situation i det nya sammanhanget klarläggs och rättigheter till insyn och påverkan garanteras.

På flera andra håll, bl.a. i Storbritannien och USA, drivs apoteksrörelser som franchising sedan länge. Hur en övergång från filialer till franchising inom apoteksverksamheten i Sverige skall ske, bör utredas i en arbetsgrupp som består av

- representant för Apoteksbolagets affärsledning
- representant för apotekchefer och apotekspersonal
- utomstående specialist på franchising och utveckling av franchiseprojekt

Arbetsgruppens uppgift är att komma med konkreta förslag och anvisa metoder, lösningar och tillvägagångssätt.

Arbetsgruppens uppgifter

Arbetsgruppen bör tillträda sin uppgift snarast och arbeta med målsättningen att konverteringen från filialer till franchising skall genomföras då nuvarande avtal mellan staten och Apoteksbolaget går ut den 31 december 1995.

De frågor som arbetsgruppen har att utreda och ta ställning till är bland annat:

- hur ett franchisekoncept för apoteksverksamhet av detaljhandelskaraktär skall se ut beträffande affärsidé, driftenhet, sortiment, marknadsföring, ekonomi, administrativa rutiner, resursbehov etc.
- fördelningen av funktioner mellan Apoteksbolaget som franchisegivare och apoteken som franchisetagare samt arbetsuppgifter, metoder och rutiner som följer därav

- vad franchiseavtalet bör omfatta bl a beträffande informationssystemet, egen redovisning av ekonomi och rapportering till RFV, lagerhanteringssystemet, arbetsmetoder, sortiment och marknadsföring samt utbildning, rätt till överlåtelse, avtalstid, förlängning m.m.
- franchisetagarnas behov av anvisningar för driften (handbok) samt service och specialistfunktioner för t.ex. etablering, utbildning, starthjälp, redovisnings- och rapportrutiner, information och kvalitetssäkring
- angivande av rättigheter och skyldigheter för parterna som följer därav och hur detta regleras i avtal
- beräknat marknadsunderlag för att lönsamhet samt övriga kriterier som bör ingå i kravspecifikationen för en franchiseenhet
- hur stor del av nuvarande 850 apotek som kan tänkas beröras
- intresset hos nuvarande apotekschefer att överta driften av ett apotek med frivillighet som utgångspunkt
- regler för värdering och rutiner för överlåtelse av den lokala apoteksrörelsen (marknad, kunder, substans, lokal, personal, etc)
- eventuell entréavgift till franchisesystemet vid nu aktuella övertagandet respektive vid senare avtalstillfällen då nya enheter blir aktuella för franchiseavtal
- avgiftsystem (service- och marknadsföringsavgift), nivåer, beräkningsunderlag och uttagssystem
- informationsbehov och -material för blivande franchisetagare, anställda, kreditgivare och övriga intressenter
- behov av utbildning i egenföretagande

Apotekaren som franchisetagare

Många drömmer om att en gång bli sin egen. För den som inte har en egen unik affärsidé att utveckla återstår möjligheten att köpa in sig i någon annans, dvs att bli franchisetagare.

Franchisetagarens ställning i ett franchiseförhållande är att

- franchisetagaren är egen företagare
- verksamheten ligger i ett aktiebolag där franchisetagaren är huvudägare eller äger helt och hållet

- franchisetagaren har personalansvar för dem som är anställda i bolaget
- bolaget är part i ett avtalsreglerat förhållande med en annan part, franchisegivaren
- franchisetagaren och givaren är förenade i ett ömsesidigt beroende till ett gemensamt affärskoncept.

För båda parterna är det vitalt att tagaren går in i samarbetet med de rätta förutsättningarna. Urvalskriterierna är naturligtvis olika för olika koncept men vissa egenskaper kan man ändå urskilja som generella för en franchisetagare nämligen:

- intresse för affärsverksamhet
- uthållig, disciplinerad, målmedveten
- samarbetsvillig
- beredd att göra en helhjärtad arbetsinsats

Detta bör för Apoteksbolagets del knytas till kompetenskrav inom det farmacevtiska området.

Fördelar och nackdelar för den som erbjuds apoteksrörelse på franchisebasis i stället för att starta eget på egen hand kan sammanfattas på följande sätt:

- *Tillgång till ett färdigt och komplett affärskoncept*
  Affärskonceptets alla detaljer är redan på plats. Sortiment, marknadsföring, administrativa rutiner, resursbehov, enhetens utformning och ett färdigt och inarbetat varumärke ingår i konceptet.
- *Kommer snabbt igång som egen företagare*
  Eftersom allt redan finns på plats kan franchisetagaren redan från början inrikta sitt arbete på att driva företaget lönsamt.
- *Mindre risktagande genom att konceptet redan är testat av andra*
  Franchising är ett styrkebälte för såväl tagare som givare men ingen garanti för någondera parten. Men risken är mindre, eftersom verksamheten redan är i praktisk drift sedan länge.
- *Utbildning ingår i paketet*
  Franchisetagaren introduceras och utbildas för din roll som företagare av franchisegivaren, som har ett eget intresse av att det går bra för tagaren.

- *Ett uppbyggt socialt och kommersiellt nätverk*
  Talesättet att "ensam är stark" stämmer illa i kommersiella sammanhang. Ingen orkar i längden med att vara utelämnad helt åt sig själv. En del bygger med åren upp ett lokalt nätverk genom kontakter med företagarföreningen, leverantörerna, revisorn och advokaten. Som franchisetagare får man redan från start tillgång till ett uppbyggt nätverk i en gemenskap där alla har samma mål.

- *Löpande stöd från en franchisegivare och kollegor*
  Andra jobbar med samma sak, med samma glädjeämnen och problem. Kör det ihop sig finns alltid någon att fråga till råds. Franchisetagaren har kontinuerlig tillgång till marknadsföringsstöd, kunskapsförmedling, fortbildning, rådgivning, erfarenhetsutbyte m.m. från andra som kan jobbet.

- *Stordriftfördelar fast man är liten*
  Det ligger betydande stordriftsfördelar inom bland annat marknadsföring och inköp i att vara flera. Stordriftsfördelarna kommer alla till del.

- *Koncentration på att sälja*
  Eftersom franchisegivaren tar ansvaret för utveckling och support avlastas tagaren på många sätt och kan koncentrera sig på sina huvuduppgifter som affärsman: att ta hand om kunderna.

De nackdelar som framhålls är främst:

- *Man får ge avkall på friheten*
  Man måste hålla sig inom ramen för systemet, dess sortiment, kvalitetsföreskrifter, de överenskomna riktlinjerna och reglerna för driften och marknadsföringen. Samtidigt som de fungerar som en ledstång att hålla sig till och ta stöd mot, utgör de begränsningar för handlingsfriheten. Egenföretagaren som arbetar helt på egen hand har varken ramar eller ledstång att hålla sig till. Men få kan och vill arbeta så i längden. Samverkan med andra är oftast både nödvändigt och önskvärt - men medför alltid att man på något sätt begränsar den egna friheten.

- *Mindre utrymme för egen kreativitet*
  Till skillnad från den som startar eget på egen hand och därmed har stort svängrum för egna idéer och impulser, får franchisetagaren acceptera att de flesta rutinerna redan finns på plats. Självklart finns det alltid utrymme och acceptans för förslag till förbättringar, men det mesta är onekligen givet från början. Den som har stort behov av att experimentera på egen hand ska inte fundera på att bli franchisetagare.

- *Som kedjemedlem är man beroende av andra*
  Om franchisegivaren eller någon av tagarkollegorna skulle missköta sig, få dåligt rykte, fatta felaktiga beslut etc blir övriga också lidande utan att kunna göra mycket åt det. Här gäller samma förutsättningar som för en filialkedja, frifackkedja eller annan samverkan.
- *Man får betala för den service man får*
  Affärskonceptet, säljstödet, servicen och allt det andra kostar också. Franchisetagaren måste acceptera att betala franchisegivaren en avgift för rätten att använda konceptet och för den service som erbjuds.

Detta är de generella fördelarna och nackdelarna. Beroende på person och vilka förutsättningar som gäller i det enskilda fallet, kan det finnas annat som också är positivt eller negativt med franchising. Den som står inför valet att bli franchisetagare måste göra sin egen värdering.

Attityden till franchising

En enkätundersökning som konsultföretaget Effectum genomförde våren 1993 med cirka 200 franchisetagare i ett 30-tal kedjor visar bl a följande resultat:

Tabell 2 Attityder hos franchisetagaren

	positiva	negativa	osäkra
Förhållandet till franchisegivaren	80%	18%	2%
Får det stöd de förväntat sig	70%	30%	0%
Förhållandet till anställda	83%	8%	9%

Källa Effectum

På frågan om de i en valsituation åter skulle gå in i ett franchiseförhållande tog 8 av 10 ställning för franchising. Resultatet visar att de som valt franchising till helt övervägande delen är positiva till valet.

Bilaga 5

Militär läkemedelsförsörjning

Historik

Den 18 juni 1971 bemyndigade Kungl Maj:t styrelsen för Apoteksbolaget att i samråd med Socialstyrelsen, ÖB, Försvarets sjukvårdsstyrelse[1], militärapoteket och andra berörda myndigheter, utreda och lägga fram förslag om lämpliga former för samordning av civil och militär läkemedelsförsörjning. Utredningen skulle därvid särskilt beakta behovet av en effektiv total beredskap på läkemedelsområdet. Utredningen antog namnet kommittén för samordning av civil och militär läkemedelsförsörjning.

I ÖB:s remissyttrande angavs att:

"ÖB godtar utredningens målsättning och principerna för hur ansvaret för läkemedelsförsörjningen skall fördelas och organisationen i stort skall utformas. Från totalförsvarets och inte minst krigsmaktens synpunkt utgör utredningen enligt ÖB:s mening en god grund för förbättring av nuvarande till vissa delar bristfällig organisation och beredskap - trots militärapotekets goda insatser – vad avser läkemedelsförsörjning i krig och förberedelser härför i fred.

ÖB anser det vidare i likhet med kommittén viktigt att de militära myndigheternas ansvar för sjukvården inom krigsmakten behålls. Militärapoteket har vissa myndighetsfunktioner som enligt ÖB inte bör läggas på något civilt organ. Dit hör utarbetande av riktlinjer för krigsproduktionsplanläggningen, fastställande av läkemedelssortiment, krigsförvaltningsplaner, inspektioner av beredskapsförråd m.m., vilka uppgifter bör åvila försvarets sjukvårdsstyrelse."

Kommitténs förslag resulterade i två stycken propositioner, en inom Socialdepartementets område och en inom Försvarsdepartementets. Enligt propositionerna skulle militärapoteket upphöra i och med utgången av år 1973. För att överta ansvaret för den militära läkemedelsförsörjningen skulle två enheter inrättas, en i Apoteksbolaget, direkt underställd verkställande direktören, och en inom försvarets sjukvårdsstyrelse.

Inom de centrala försvarsmyndigheterna finns farmacevtisk expertis endast inom Försvarets sjukvårdsstyrelse. Detta påverkar arbetsinnehållet och var en av orsakerna till att man ansåg att försvaret borde tillföras och behålla farmacevtisk sakkunskap. Inom de regionala staberna finns deltidsanställda apotekare, vilks arbetstid utökats efter förslag av CML-utred-

[1] Försvarets sjukvårdsstyrelse upphör 1 juli 1994. Styrelsens uppgifter övertas av försvarsmaktens högkvarter och Försvarsmaktens sjukvårdscentrum.

ningen. Arbetstiden på dessa staber utgör idag i genomsnitt tio timmar per vecka. På Gotland finns en stabsapotekartjänst med tre timmars tjänstgöringsskyldighet.

Läkemedelsurval

Läkemedelsurvalet för försvarsmaktens räkning görs av Försvarets sjukvårdsstyrelse och avser krigsutrustning, daglig sjukvård sam FN-bataljonernas läkemedelsutrustning. Urvalet av läkemedel görs med hjälp av en läkemedelskommitté med representanter för både civil och militär sjukvård. Därmed garanteras att både medicinska synpunkter och försvarsmaktssynpunkter, som exempelvis miljökännedom, blir tillgodosedda. Urvalet för krigssjukvården bygger i första hand på de medicinska målsättningar som har fastställts för olika nivåerna inom försvarssjukvården. Arbetet med krigsutrustningen dokumenteras i handboken "Försvarets läkemedel", som revideras vartannat år. Läkemedel för daglig sjukvård för förbandssjukhusen (motsv.) upptas på en särskild beställningsblankett, med tillhörande handbok. Apoteksbolaget sammanställer statistik över försvarets läkemedelsförbrukning.

Krigsplanläggnlng

Inom läkemedelsområdet sker en total samordning av resurserna för den civila och militära sektorn. Arbetet bedrivs i nära samarbete med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Överstyrelsen för ekonomiskt försvar. Ett viktigt arbetsområde är att ta fram normer för behovsberäkningar för läkemedel. Arbetet syftar också till att få fram en förteckning över de läkemedel som är oundgängliga vid behandling av krigsskadade.

För planläggningen av krigsproduktionen av läkemedel ansvarar Läkemedelsverket och Överstyrelsens för ekonomiskt försvar.

Apoteksbolaget

Enligt det avtal som finns mellan staten och Apoteksbolaget (se bilaga 2) skall bolaget svara för bl.a. inköp, förrådshållning, omsättning och annan erforderlig lagerhantering av färdiga beredskapsläkemedel m.m. för berörda centrala förvaltningsmyndigheters räkning.

Försvarsmaktens utrustningsläkemedel förvaras i läkemedelscentraler, som sedan den 1 januari 1994 administreras av Apoteksbolaget AB. Försvarsmakten äger de läkemedel som lagerhålls. Försvarsgrenscheferna ställer vid

behov medel till förfogande för inköp av nya läkemedel. Försvarets sjukvårdsstyrelse administrerar inköpen och uppdrar åt Apoteksbolaget att göra inköpen. Apoteksbolaget håller lagerstatus för samtliga läkemedel som lagerhålls i läkemedelscentralerna och redovisar denna en gång per år till Försvarets sjukvårdsstyrelse. Apoteksbolaget betalar personal, resor, traktamenten osv. för den personal som arbetar med försvarsmaktens läkemedel, med medel som ställs till förfogande av Försvarets sjukvårdsstyrelse.

Ett s.k. kostnadsavtal finns upprättat mellan försvarets sjukvårdsstyrelse och apoteksbolaget. ÖB sade bl.a. i sitt remissyttrande över CML-utredningen, att han förutsatte att någon kostnadsökning inte skulle behöva ske för försvarsmaktens räkning. Genom en särskild klausul som förhindrar en nettoprisökningen av försvarsmaktens kostnader så har detta tillgodosetts.

Även de läkemedel som förvaras i de regionala sjukvårdsförråden, omsätts och övervakas av Apoteksbolaget.

Inspektioner

Enligt avtalet med Apoteksbolaget skall Apoteksbolaget svara för de författningsenliga inspektionerna av förbanden, under medverkan av Försvarets sjukvårdsstyrelse.

Området är tyvärr inte prioriterat, eftersom Försvarets sjukvårdsstyrelse av tidsskäl inte hinner med detta. I stor utsträckning har medverkan istället skett av stabsapotekarna vid de regionala staberna. Samarbete har dessutom etablerats med Läkemedelsverkets läkemedelsinspektörer, som vid besök på industri, importörer osv. kan besiktiga försvarsmaktens centrala lager.

Byggfrågor

Apoteksbolagets farmacevtiska enheten inspekterar försvarsmaktens förrådslokaler för beredskapsläkemedel. Ett samarbete har även här utvecklats med Läkemedelsverkets läkemedelsinspektörer och ÖB:s kontrollgrupp.

Om lokalerna inte uppfyller ställda krav föreslås ombyggnad av lokalerna eller nybyggnation. Enheten gör skisser till ritningar och följer kontinuerligt projektering m.m.

Slutsatser

Från Försvarsmaktens synpunkt har Apoteksbolaget fullgjort sina åtaganden på ett utmärkt och rationellt sätt, varför det inte finns någon omedelbar anledning att ändra bolagets uppgifter.

Man gör dock fortlöpande effektivitetsjämförelser mellan nuvarande system och andra alternativ, t.ex. att Försvarsmakten återtar driften av läkemedelscentralerna och omsättningen av de beredskapslagrade läkemedel eller att avtal träffas med andra operatörer på läkemedelsmarknaden än Apoteksbolaget.

KUNGL. BIBLIOTEKET STOCKHOLM

Statens offentliga utredningar 1994

Kronologisk förteckning

1. Ändrad ansvarsfördelning för den statliga statistiken. Fi.
2. Kommunerna, Landstingen och Europa + Bilagedel. C.
3. Mäns föreställningar om kvinnor och chefskap. S.
4. Vapenlagen och EG. Ju.
5. Kriminalvård och psykiatri. Ju.
6. Sverige och Europa. En samhällsekonomisk konsekvensanalys. Fi.
7. EU, EES och miljön. M.
8. Historiskt vägval – Följderna för Sverige i utrikes- och säkerhetspolitiskt hänseende av att bli, respektive inte bli medlem i Europeiska unionen. UD.
9. Förnyelse och kontinuitet – om konst och kultur i framtiden. Ku.
10. Anslutning till EU – Förslag till övergripande lagstiftning. UD.
11. Om kriget kommit... Förberedelser för mottagande av militärt bistånd 1949-1969 + Bilagedel. SB.
12. Suveränitet och demokrati + bilagedel med expertuppsatser. UD.
13. JIK-metoden, m.m. Fi.
14. Konsumentpolitik i en ny tid. C.
15. På väg. K.
16. Skoterkörning på jordbruks- och skogsmark. Kartläggning och åtgärdsförslag. M.
17. Års- och koncernredovisning enligt EG-direktiv. Del I och II. Ju.
18. Kvalitet i kommunal verksamhet – nationell uppföljning och utvärdering. C.
19. Rena roller i biståndet – styrning och arbetsfördelning i en effektiv biståndsförvaltning. UD.
20. Reformerat pensionssystem. S.
21. Reformerat pensionssystem. Bilaga A. Kostnader och individeffekter. S.
22. Reformerat pensionssystem. Bilaga B. Kvinnors ATP och avtalspensioner. S.
23. Förvalta bostäder. Ju.
24. Svensk alkoholpolitik – en strategi för framtiden. S.
25. Svensk alkoholpolitik – bakgrund och nuläge. S.
26. Att förebygga alkoholproblem. S.
27. Vård av alkoholmissbrukare. S.
28. Kvinnor och alkohol. S.
29. Barn – Föräldrar – Alkohol. S.
30. Vallagen. Ju.
31. Vissa mervärdeskattefrågor III – Kultur m.m. Fi.
32. Mycket Under Samma Tak. C.
33. Vandelns betydelse i medborgarskapsärenden, m.m. Ku.
34. Tekniskt utrymme för ytterligare TV-sändningar. Ku.
35. Vår andes stämma – och andras. Kulturpolitik och internationalisering. Ku.
36. Miljö och fysisk planering. M.
37. Sexualupplysning och reproduktiv hälsa under 1900-talet i Sverige. UD.
38. Kvinnor, barn och arbete i Sverige 1850-1993. UD.
39. Gamla är unga som blivit äldre. Om solidaritet mellan generationerna. Europeiska äldreåret 1993. S.
40. Långsiktig strålskyddsforskning. M.
41. Ledighetslagstiftningen – en översyn. A.
42. Staten och trossamfunden. C.
43. Uppskattad sysselsättning – om skatternas betydelse för den privata tjänstesektorn. Fi.
44. Folkbokföringsuppgifterna i samhället. Fi.
45. Grunden för livslångt lärande. U.
46. Sambandet mellan samhällsekonomi, transfereringar och socialbidrag. S.
47. Avveckling av den obligatoriska anslutningen till studentkårer och nationer. U.
48. Kunskap för utveckling + bilagedel. A.
49. Utrikessekretessen. Ju.
50. Allemanssparandet – en översyn. Fi.
51. Minne och bildning. Museernas uppdrag och organisation + bilagedel. Ku.
52. Teaterns roller. Ku.
53. Mästarbrev för hantverkare. Ku.
54. Utvärdering av praxis i asylärenden. Ku.
55. Rätten till ratten – reformerat bilstöd. S.
56. Ett centrum för kvinnor som våldtagits och misshandlats. S.
57. Beskattning av fastigheter, del II – Principiella utgångspunkter för beskattning av fastigheter m.m. Fi.
58. 6 Juni Nationaldagen. Ju.
59. Vilka vattendrag skall skyddas? Principer och förslag. M.
59. Vilka vattendrag skall skyddas? Beskrivningar av vattenområden. M.
60. Särskilda skäl – utformning och tillämpning av 2 kap. 5 § och andra bestämmelser i utlänningslagen. Ku.
61. Pantbankernas kreditgivning. N.
62. Rationaliserad fastighetstaxering, del I. Fi.
63. Personnummer – integritet och effektivitet. Ju.
64. Med raps i tankarna? M.
65. Statistik och integritet, del 2 – Lag om personregister för officiell statistik m.m. Fi.
66. Finansiella tjänster i förändring. Fi.
67. Räddningstjänst i samverkan och på entreprenad. Fö.
68. Otillbörlig kurspåverkan och vissa insiderfrågor. Fi.

Statens offentliga utredningar 1994

Kronologisk förteckning

69. On the General Principles of Environment Protection. M.
70. Inomkommunal utjämning. Fi.
71. Om intyg och utlåtanden som utfärdas av hälso- och sjukvårdspersonal i yrkesutövningen. S.
72. Sjukpenning, arbetsskada och förtidspension – förutsättningar och erfarenheter. S.
73. Ungdomars välfärd och värderingar – en undersökning om levnadsvillkor, livsstil och attityder. C.
74. Punktskatterna och EG. Fi.
75. Patientskadelag. C.
76. Trade and the Environment – towards a sustainable playing field. M.
77. Tillvarons trösklar. C.
78. Citytunneln i Malmö. K.
79. Allmänhetens bankombudsman. Fi.
80. Iakttagelser under en reform – Lägesrapport från Resursberedningens uppföljning vid sex universitet och högskolor av det nya resurstilldelningssystemet för grundläggande högskoleutbildning. U.
81. Ny lag om skiljeförfarande. Ju.
82. Förstärkta miljöinsatser i jordbruket – svensk tillämpning av EG:s miljöprogram. Jo.
83. Övergång av verksamheter och kollektiva uppsägningar. EU och den svenska arbetsrätten. A.
84. Samvetsklausul inom högskoleutbildningen. U.
85. Ny lag om skatt på energi.
    En teknisk översyn och EG-anpassning.
    – Motiv. Del I.
    – Författningstext och bilagor. Del II. Fi.
86. Teknologi och vårdkonsumtion inom sluten somatisk korttidsvård 1981-2001. S.
87. Nya tidpunkter för redovisning och betalning av skatter och avgifter. Fi.
88. Mervärdesskatten och EG. Fi.
89. Tullagstiftningen och EG. Fi.
90. Kart- och fastighetsverksamhet – finansiering, samordning och författningsreglering. M.
91. Trafiken och koldioxiden – Principer för att minska trafikens koldioxidutsläpp. K.
92. Miljözoner för trafik i tätorter. K.
93. Levande skärgårdar. Jo.
94. Dagspressen i 1990-talets medielandskap. Ku.
95. En allmän sjukvårdsförsäkring i offentlig regi. S.
96. Följdlagstiftning till miljöbalken. M.
97. Reglering av vattenuttag ur enskilda brunnar. M.
98. Beskattning av förmåner. Fi.
99. Domaren i Sverige inför framtiden – utgångspunkter för fortsatt utredningsarbete. Del A+B. Ju.
100. Beskattningen vid gränsöverskridande omstruktureringar inom EG, m.m. Fi.
101. Höj ribban! Lärarkompetens för yrkesutbildning. U.
102. Analys och utvärdering av bistånd. UD.
103. Studiemedelsfinansierad polisutbildning. Ju.
104. PVC - en plan för att undvika miljöpåverkan. M.
105. Ny lagstiftning om radio och TV. Ku.
106. Sjöarbetstid. K.
107. Säkrare finansiering av framtida kärnavfallskostnader. M.
108. Säkrare finansiering av framtida kärnavfallskostnader – Underlagsrapporter. M.
109. Tåget kommer. K.
110. Omsorg och konkurrens. S.

Statens offentliga utredningar 1994

Systematisk förteckning

Statsrådsberedningen

Om kriget kommit... Förberedelser för mottagande av militärt bistånd 1949-1969 + Bilagedel. [11]

Justitiedepartementet

Vapenlagen och EG [4]
Kriminalvård och psykiatri. [5]
Års- och koncernredovisning enligt EG-direktiv. Del I och II. Ju. [17]
Förvalta bostäder. [23]
Vallagen. [30]
Utrikessekretessen. [49]
6 Juni Nationaldagen. [58]
Personnummer - integritet och effektivitet. [63]
Ny lag om skiljeförfarande. [81]
Domaren i Sverige inför framtiden - utgångspunkter för fortsatt utredningsarbete. Del A+B. [99]
Studiemedelsfinansierad polisutbildning. [103]

Utrikesdepartementet

Historiskt vägval – Följderna för Sverige i utrikes- och säkerhetspolitiskt hänseende av att bli, respektive inte bli medlem i Europeiska unionen. [8]
Anslutning till EU – Förslag till övergripande lagstiftning. [10]
Suveränitet och demokrati + bilagedel med expertuppsatser. [12]
Rena roller i biståndet – styrning och arbetsfördelning i en effektiv biståndsförvaltning. [19]
Sexualupplysning och reproduktiv hälsa under 1900-talet i Sverige. [37]
Kvinnor, barn och arbete i Sverige 1850-1993. [38]
Analys och utvärdering av bistånd. [102]

Försvarsdepartementet

Räddningstjänst i samverkan och på entreprenad. [67]

Socialdepartementet

Mäns föreställningar om kvinnor och chefskap. [3]
Reformerat pensionssystem. [20]
Reformerat pensionssystem. Bilaga A. Kostnader och individeffekter. [21]
Reformerat pensionssystem. Bilaga B. Kvinnors ATP och avtalspensioner. [22]
Svensk alkoholpolitik – en strategi för framtiden. [24]
Svensk alkoholpolitik – bakgrund och nuläge. [25]
Att förebygga alkoholproblem. [26]
Vård av alkoholmissbrukare. [27]
Kvinnor och alkohol. [28]
Barn – Föräldrar – Alkohol. [29]
Gamla är unga som blivit äldre. Om solidaritet mellan generationerna. Europeiska äldreåret 1993. [39]
Sambandet mellan samhällsekonomi, transfereringar och socialbidrag. [46]
Rätten till ratten - reformerat bilstöd. [55]
Ett centrum för kvinnor som våldtagits och misshandlats. [56]
Om intyg och utlåtanden som utfärdas av hälso- och sjukvårdspersonal i yrkesutövningen. [71]
Sjukpenning, arbetsskada och förtidspension - förutsättningar och erfarenheter. [72]
Teknologi och vårdkonsumtion inom sluten somatisk korttidsvård 1981-2001. [86]
En allmän sjukvårdsförsäkring i offentlig regi. [95]
Omsorg och konkurrens. [110]

Kommunikationsdepartementet

På väg. [15]
Citytunneln i Malmö. [78]
Trafiken och koldioxiden - Principer för att minska trafikens koldioxidutsläpp. [91]
Miljözoner för trafik i tätorter. [92]
Sjöarbetstid. [106]
Tåget kommer. [109]

Finansdepartementet

Ändrad ansvarsfördelning för den statliga statistiken. [1]
Sverige och Europa. En samhällsekonomisk konsekvensanalys. [6]
JIK-metoden, m.m. [13]
Vissa mervärdeskattefrågor III – Kultur m.m. [31]
Uppskattad sysselsättning – om skatternas betydelse för den privata tjänstesektorn. [43]
Folkbokföringsuppgifterna i samhället. [44]
Allemanssparandet - en översyn. [50]
Beskattning av fastigheter, del II - Principiella utgångspunkter för beskattning av fastigheter m.m. [57]
Rationaliserad fastighetstaxering, del I. Fi. [62]
Statistik och integritet, del 2 - Lag om personregister för officiell statistik m.m. [65]
Finansiella tjänster i förändring. [66]
Otillbörlig kurspåverkan och vissa insiderfrågor. [68]
Inomkommunal utjämning. [70]
Punktskatterna och EG. [74]
Allmänhetens bankombudsman. [79]
Ny lag om skatt på energi. En teknisk översyn och EG-anpassning. - Motiv. Del I. - Författningstext och bilagor. Del II. [85]

Statens offentliga utredningar 1994

Systematisk förteckning

Nya tidpunkter för redovisning och betalning av skatter och avgifter. [87]
Mervärdesskatten och EG. [88]
Tullagstiftningen och EG. [89]
Beskattning av förmåner. [98]
Beskattningen vid gränsöverskridande omstruktureringar inom EG, m.m. [100]

Utbildningsdepartementet

Grunden för livslångt lärande. [45]
Avveckling av den obligatoriska anslutningen till studentkårer och nationer. [47]
Iakttagelser under en reform – Lägesrapport från Resursberedningens uppföljning vid sex universitet och högskolor av det nya resurstilldelningssystemet för grundläggande högskoleutbildning. [80]
Samvetsklausul inom högskoleutbildningen. [84]
Höj ribban!
Lärarkompetens för yrkesutbildning. [101]

Jordbruksdepartementet

Förstärkta miljöinsatser i jordbruket – svensk tillämpning av EG:s miljöprogram. [82]
Levande skärgårdar. [93]

Kulturdepartementet

Förnyelse och kontinuitet – om konst och kultur i framtiden. [9]
Vandelns betydelse i medborgarskapsärenden, m.m. [33]
Tekniskt utrymme för ytterligare TV-sändningar. [34]
Vår andes stämma – och andras.
Kulturpolitik och internationalisering. [35]
Minne och bildning. Museernas uppdrag och organisation + bilagedel. [51]
Teaterns roller. [52]
Mästarbrev för hantverkare. [53]
Utvärdering av praxis i asylärenden. [54]
Särskilda skäl – utformning och tillämpning av 2 kap. 5 § och andra bestämmelser i utlänningslagen. [60]
Dagspressen i 1990-talets medielandskap. [94]
Ny lagstiftning om radio och TV. [105]

Näringsdepartementet

Pantbankernas kreditgivning. [61]

Arbetsmarknadsdepartementet

Ledighetslagstiftningen – en översyn [41]
Kunskap för utveckling + bilagedel. [48]
Övergång av verksamheter och kollektiva uppsägningar. EU och den svenska arbetsrätten. [83]

Civildepartementet

Kommunerna, Landstingen och Europa. + Bilagedel. [2]
Konsumentpolitik i en ny tid. [14]
Kvalitet i kommunal verksamhet – nationell uppföljning och utvärdering. [18]
Mycket Under Samma Tak. [32]
Staten och trossamfunden. [42]
Ungdomars välfärd och värderingar – en undersökning om levnadsvillkor, livsstil och attityder.]73]
Patientskadelag. [75]
Tillvarons trösklar. [77]

Miljö- och naturresursdepartementet

EU, EES och miljön. [7]
Skoterkörning på jordbruks- och skogsmark. Kartläggning och åtgärdsförslag. [16]
Miljö och fysisk planering. [36]
Långsiktig strålskyddsforskning. [40]
Vilka vattendrag skall skyddas? Principer och förslag. [59]
Vilka vattendrag skall skyddas? Beskrivningar av vattenområden. [59]
Med raps i tankarna? [64]
On the General Principles of Environment Protection. [69]
Trade and the Environment – towards a sustainable playing field. [76]
Kart- och fastighetsverksamhet – finansiering, samordning och författningsreglering. [90]
Följdlagstiftning till miljöbalken. [96]
Reglering av vattenuttag ur enskilda brunnar. [97]
PVC – en plan för att undvika miljöpåverkan. [104]
Säkrare finansiering av framtida kärnavfallskostnader. [107]
Säkrare finansiering av framtida kärnavfallskostnader – Underlagsrapporter. [108]