

# **Konkurrens vid försäljning av läkemedel**

Konkurrensverkets rapportserie 1999:4

Konkurrensverket  
September 1999  
Projektledare: Per-Arne Sundbom  
ISSN 1401-8438  
AWJ Kunskapsföretaget AB, Nyköping, 1999

## Innehåll

<b>Sammanfattning</b>	<b>7</b>
<b>1 Bakgrund, syfte och genomförande</b>	<b>21</b>
1.1 Regeringsuppdraget m.m.	21
1.2 Genomförande och avgränsningar	23
<b>2 Den svenska läkemedelsmarknaden</b>	<b>27</b>
2.1 Produkten	27
2.1.1 Antal läkemedel m.m.	27
2.1.2 Olika typer av läkemedel	28
2.1.3 Patentskydd	29
2.1.4 Konsumentens köp av läkemedel	29
2.2 Tre delmarknader – översiktlig struktur	31
2.3 Läkemedelsföretagen	32
2.4 Partihandel	33
2.4.1 Struktur m.m.	33
2.4.2 Enkanalsystemet	34
2.5 Detaljhandel - apoteken	35
2.5.1 Struktur, omsättning och lönsamhetskrav	35
2.5.2 Sjukhusapoteken	36
2.5.3 Handelsmarginaler och prissättning	37
2.6 Prisreglering	38
2.6.1 Allmänt	38
2.6.2 Originalläkemedel och generika	39
2.6.3 Parallellimport	41
2.6.4 Apotekens handelsmarginal m.m.	42
2.7 Godkännande av läkemedel	43
2.7.1 Inledning	43
2.7.2 Regler för handel	46
2.7.3 Säkerhetsfrågor	47

<b>3</b>	<b>Läkemedelsförsäljning i ett internationellt perspektiv</b>	<b>49</b>
3.1	Allmänt - olika typer av regler m.m.	49
3.2	Tillstånd att sälja läkemedel m.m.	51
3.3	Läkemedelsindustrin	52
3.4	Parallellhandel	53
3.5	Generika	58
3.6	Prissättning – regler och prisskillnader	60
3.7	Partihandel	64
3.8	Detaljhandel	68
3.9	Övrigt – Bangemannrundan	70
<b>4</b>	<b>Parallellimport av läkemedel i Sverige</b>	<b>72</b>
4.1	Förutsättningar för parallellhandel	72
4.1.1	Silhouette-domen m.m.	72
4.1.2	Parallellhandel inom läkemedelsområdet – allmänt	73
4.1.3	Regler i Sverige	75
4.2	Marknadsförhållanden	78
4.2.1	Inledning	78
4.2.2	Företag och marknadsandelar	78
4.2.3	Försäljning, kostnadsbesparing m.m.	79
4.2.4	Prisskillnader och prisreglering	81
4.2.5	Apoteken och läkemedelskommittéer	84
4.3	Aktuella rättsfall	87
<b>5</b>	<b>Användning av generika i Sverige</b>	<b>90</b>
5.1	Marknadsförhållanden	90
5.1.1	Produkten – försäljningsandel m.m.	90
5.1.2	Företagsstruktur	92
5.1.3	Kostnadsbesparing	93
5.2	Referenspriser och effekter på konkurrensen	94
5.3	Förutsättningar för generisk substitution	95

<b>6</b>	<b>Apotekens försäljning av handelsvaror</b>	<b>98</b>
6.1	Sammanblandning av monopolverksamhet med konkurrensutsatt verksamhet	98
6.2	Konkurrensfördelar för apoteken	100
<b>7</b>	<b>Offentlig upphandling på läkemedelsområdet</b>	<b>103</b>
7.1	Inledning	103
7.2	Samordnade inköp till sjukhus	104
7.3	Konkurrensbegränsande agerande	106
	7.3.1 Allmänt	106
	7.3.2 Köparmakt, anbudskarteller m.m.	106
	7.3.3 Effekter på marknaden	108
7.4	Offentlig upphandling och prisreglering	109
	7.4.1 Sluten vård	109
	7.4.2 Öppen vård	110
7.5	Apoteket AB	112
	7.5.1 Sjukhusapoteken	112
	7.5.2 Upphandlingsskyldighet och distributionstjänster	112
<b>8</b>	<b>Analys och förslag</b>	<b>115</b>
8.1	Inledning	115
	8.1.1 Kostnader för läkemedel	115
	8.1.2 Subventioner och tredjepartsfinansiering	116
	8.1.3 Ökad kunskap och transparens	117
	8.1.4 Läkemedelsgrupper och försäljningsandelar	119
8.2	Prisreglering	119
	8.2.1 Allmänt	119
	8.2.2 Tidigare erfarenheter	120
	8.2.3 Patentskydd	122
8.3	Konkurrens mellan parallell- och direktimporterade originalläkemedel	124
	8.3.1 Konkurrenshinder	124
	8.3.2 Försäljningstillstånd och rättsutveckling	125
	8.3.3 Sjukvårdshuvudmännen, upphandling m.m.	129
	8.3.4 Parallellimporterade läkemedel och apoteken	132

8.4	Konkurrens mellan generika och originalläkemedel	138
8.4.1	Konkurrenshinder	138
8.4.2	Generika och apoteken	140
8.5	Förmånssystemet och ersättning till apoteken	141
8.6	Detaljstmonopolet	144
8.6.1	Tidigare förslag	144
8.6.2	Fungerande konkurrens	146
8.7	Apoteket AB - producentroll och lönsamhetskrav	148
8.7.1	Statens dubbla roller	148
8.7.2	Försäljning av handelsvaror	149
8.8	Partihandeln	149
8.9	Upphandlingsliknande förfaranden – prisreglering och marknadsprissättning	153
<b>9</b>	<b>Slutsatser och förslag i sammandrag</b>	<b>156</b>
9.1	Kostnadseffektiv läkemedelsanvändning - olika handlingsalternativ	156
9.2	Konkurrenslösningar	157
9.2.1	Förutsättningar för en regelreformer	157
9.2.2	Förslag i sammandrag	159
<b>Bilaga 1</b>	<b>Konkurrenslagen</b>	<b>163</b>
<b>Bilaga 2</b>	<b>Förmånssystem för läkemedelskostnader i Sverige, Danmark, Finland och Norge</b>	<b>166</b>
<b>Bilaga 3</b>	<b>Detaljhandel med läkemedel i europeiska länder m.m.</b>	<b>170</b>
<b>Bilaga 4</b>	<b>Konkurrensverkets yttrande över utredningar på läkemedelsområdet</b>	<b>173</b>
<b>Bilaga 5</b>	<b>Källförteckning</b>	<b>177</b>

## Sammanfattning

### Förslag i sammandrag

Regeringen har uppdragit åt Konkurrensverket att närmare beskriva distributionen av och parallellhandel med läkemedel inom och mellan olika EU-länder. Analysen skall ta sikte på att klarlägga hur konkurrenslösningar kan bidra till ökad konsumentnytta på den svenska läkemedelsmarknaden med beaktande av de särskilda krav som hanteringen av läkemedel ställer.

Med utgångspunkt från detta uppdrag föreslås i denna rapport främst följande.

#### *Parallellimporterade läkemedel*

Statsmakterna bör, i syfte att underlätta parallellhandel på läkemedelsområdet, ta initiativ till att

- läkemedelstillverkaren åläggs att visa att det beror på säkerhets- eller folkhälsoskäl att ett läkemedel säljs i olika varianter i skilda länder,<sup>1</sup>
- läkemedelsmyndigheter inom EES-området får ta ut en avgift för att informera ett annat lands läkemedelsmyndighet vid ansökan om försäljningsgodkännanden, vilket kan minska myndigheternas handläggningstider på området,
- ett särskilt EG-direktiv utformas beträffande parallellhandel med regler för ompaketering av läkemedel, varumärkesrätt m.m.

Därutöver bör

- regleringen av priserna på parallellimporterade originalläkemedel upphöra för att dessa skall få ökad tyngd som konkurrensfaktor på läkemedelsmarknaden,

---

<sup>1</sup> Detta förslag gäller under förutsättning att EG-domstolens utslag i Zimovane-målet inte innebär att läkemedelstillverkaren åläggs bevisbördan i detta fall.

- sjukvårdshuvudmännens läkemedelskommittéer undvika att reglera eller påverka parallellhandeln bl.a. genom att peka ut parallellimportör(er) som apoteken i första hand skall göra sina inköp från.

#### *Generisk substitution*

Statsmakterna bör ta initiativ till att

- slopa referensprissystemet för att öka konkurrensen bl.a. mellan icke patentskyddade originalläkemedel och generika och att ändra regler så att
- apoteken, på patientens begäran och efter information från apoteket, kan genomföra ett byte av förskrivit originalläkemedel till generika om inte förskrivaren angett på receptet att detta inte är tillåtet.

Därutöver bör sjukvårdshuvudmännen uppmuntra förskrivare att informera om möjligheterna till generisk substitution för att underlätta apotekets arbete på området.

#### *Prissättning och förmånssystem*

- Fastställ såsom sker i dag apotekens inköspriser (AIP) för receptbelagda originalläkemedel och vissa receptfria läkemedel.
- Bestäm en fast ersättning till apoteken för expediering av receptförskrivna läkemedel som ingår i förmånssystemet och gör en översyn och eventuell revidering av ersättningen förslagsvis en eller två gånger per år.
- Utforma regler och förmånssystem så att incitament skapas för apoteken att konkurrera om kunderna genom att reducera den nämnda ersättningen för expediering.
- Låt de förmånsgrundande utförsäljningspriserna för apoteken (AUP) beträffande parallellimporterade originalläkemedel och generika vara desamma som gäller för motsvarande (direktimporterade) originalläkemedel.



- Inför regler för apoteken som garanterar att en skälig andel av apotekets vinst vid försäljning av parallellimporterade originalläkemedel och generika kommer det allmänna och konsumenterna till godo.
- Låt även fortsättningsvis en statlig myndighet fastställa de förmånsgrundande läkemedelspriserna.

#### *Apoteken*

- Apoteket AB:s ägarandel (18 procent) i Tamro bör säljas.
- Apoteket AB bör genomföra en anbudstävlan för att utse vilket eller vilka företag som skall få svara för apotekens distribution av läkemedel till hushållen.

Inför konkurrens mellan apotek genom att införa

- ett franchisesystem för apotek med staten som franchisegivare och låt
- delar av det receptfria sortimentet säljas (med givna kompetenskrav) genom företag och detaljister vid sidan av Apoteket AB.

Införande av konkurrens mellan apotek medför bl.a. att

- bättre förutsättningar ges för att apotekens inköpspriser på parallellimporterade originalläkemedel och generika bl.a. skall spegla en effektiv resursanvändning,
- sjukvårdshuvudmännen kan upphandla sjukhusapotekens distributionstjänster genom anbudstävlan,
- ökade förutsättningar att slopa enkanalsystemet inom partihandeln och att
- företag ges lika förutsättningar att sälja såväl läkemedel som artiklar för kroppsvård som inte är läkemedel vilket bättre garanterar en effektiv resursanvändning på området.

*Sjukvårdshuvudmännen*

Sjukvårdshuvudmännen bör

- inte tillämpa upphandlingsliknande förfaranden eller förfrågningar om rabatter på läkemedel som används i den öppna vården,
- beakta att alltför omfattande samverkan vid upphandling och inköp av läkemedel och sjukvårdsartiklar till sjukhusen kan negativt påverka marknadens effektivitetsförhållanden.

Flera förslag hör ihop eller är ömsesidigt beroende av varandra. Exempelvis gäller att en del av förslagen som rör parallellimporterade läkemedel och generika har koppling till förslag som rör apoteken och förmånssystemet på läkemedelsområdet. Förslagen innebär att i apoteksledet skulle ungefär hälften av den totala försäljningen av läkemedel i kronor inkl. läkemedel som används i den slutna vården vara konkurrensutsatt. Vidare innebär förslagen att verksamheten vid apotek blir konkurrensutsatt. Denna verksamhet motsvarar för närvarande ca 20 procent av de totala läkemedelskostnaderna. Detta innebär allmänt en ökad press neråt på priserna på hela läkemedelsområdet.

En del av förslagen innebär att förutsättningar ges för att öka konkurrensen i partihandelsledet genom en avveckling av enkanalsystemet. Vidare får förslagen anses medföra att läkemedelskommittéer inte har skäl att reglera apotekens försäljning av parallellimporterade läkemedel och generika utan kan koncentrera resurserna till åtgärder som rör förskrivare och en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Därmed ökar garantin för att utvecklingen av berörda marknader inkl. konkurrensförhållanden utvecklas i en för det allmänna och konsumenterna positiv riktning.

**Bakgrund**

Det nämnda regeringsuppdraget till Konkurrensverket kan ses mot bakgrund av att läkemedelskostnaderna under en följd av år har ökat kraftigt. För år 1990 uppgick kostnaderna till omkring 10 miljarder kronor exkl. moms räknat utifrån apotekens utförsäljningspris (AUP). Motsvarande belopp för 1998 var närmare 21 miljarder, dvs. mer än dubbla kostnaderna jämfört med 1990. Utvecklingen har medfört att kostnaderna för läkemedel successivt ökat sin andel av hälso- och sjukvårdskostnaderna i Sverige. År 1997 var denna andel enligt OECD-statistik på området ca 12,7

procent – en ökning med 4,5 procentenheter från 1990. Dock bör uppmärksammas att användning av läkemedel ofta är mindre kostnadskrävande än andra behandlingsformer som t.ex. kräver sjukhusvård.

Läkemedelskostnaderna uppgick år 1998 som nämnts till totalt närmare 21 miljarder kronor. Kostnaderna för läkemedel inom den slutna vården eller vården vid sjukhus svarade för totalt ca 2,5 miljarder kronor och finansieras av de 21 sjukvårdshuvudmännen (landsting och regioner). Dessa läkemedel skall upphandlas av sjukvårdshuvudmännen i enlighet med lagen om offentlig upphandling. Försäljningen av receptbelagda och receptfria läkemedel i den öppna vården uppgick samma år till ca 16,5 resp. 1,7 miljarder kronor (AUP). Omkring 1 miljard kronor avsåg parallellimporterade läkemedel<sup>2</sup>, som i stort sett var receptbelagda (och patentskyddade) originalläkemedel.

Den senaste undersökningen om användningen av generika, dvs. läkemedel som enkelt uttryckt är en kopia eller har samma aktiva substans och terapeutiska effekt som ett icke patentskyddat originalläkemedel, visar att dessa läkemedel svarade för 24 procent av den totala läkemedelsförsäljningen år 1996. Priserna på generika (och parallellimporterade originalläkemedel) är lägre, i vissa fall betydligt lägre, än (motsvarande) originalläkemedel. Av den nämnda undersökningen framgår att en konsekvent förskrivning och byte av originalläkemedel mot generika skulle ha minskat läkemedelskostnaderna med 0,5 miljarder kronor.

Staten betalar större delen av kostnaderna för förskrivna läkemedel inom den öppna vården genom den s.k. läkemedelsförmånen. Dessa kostnader var ca 13 miljarder kronor 1998. Ansvaret för läkemedelsförmånen, som omfattar bl.a. de flesta receptbelagda och vissa receptfria läkemedel, överfördes till sjukvårdshuvudmännen (landsting och regioner) från den 1 januari 1998. Ett syfte med den ändrade ansvarsfördelningen är att ge bättre förutsättningar att uppnå en kostnadseffektiv användning av läkemedel. Detta är också en huvuduppgift för sjukvårdshuvudmännens läkemedelskommittéer som inrättades från den 1 januari 1997.

---

<sup>2</sup> Med parallellimport av läkemedel avses import vid sidan av läkemedelstillverkarens gängse import- eller försäljningskanaler.

### **Rapportens inriktning**

I rapporten analyseras möjligheterna att minska kostnaderna för läkemedel inkl. distributionen bl.a. genom åtgärder som ökar konkurrensen mellan olika grupper av läkemedel. Därvid avses bl.a. konkurrensen mellan (direktimporterade) originalläkemedel å ena sidan samt generika och parallellimporterade originalläkemedel och å andra sidan. Därvid har konkurrensfrågor som rör parallellimport av läkemedel och rättsutveckling ägnats särskilt intresse.

I rapporten analyseras apotekens roll för att uppnå en fungerande konkurrens mellan olika läkemedel till nytta för det allmänna och konsumenterna. En central fråga är i vilken utsträckning möjligheterna att uppnå en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning påverkas av nuvarande ensamrätt för Apoteket AB att sälja läkemedel till konsument. Vidare analyseras i rapporten hur en konkurrens mellan fristående apotek, t.ex. genom en franchisemodell med staten som franchisegivare, kan påverka förutsättningarna för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning till nytta för det allmänna och konsumenterna.

Vidare behandlas i rapporten Apoteket AB:s försäljning av handelsvaror i konkurrens med andra företag. Denna försäljning, som omsatte totalt ca 1,4 miljarder kronor 1998, har en koppling till kostnaderna för läkemedel. Därutöver berörs konkurrensfrågor och problem på läkemedelsområdet som har anknytning till sjukvårdshuvudmäns åtgärder som rör parallellimporterade läkemedel, upphandling m.m.

### **Kostnadseffektiv läkemedelsanvändning - åtgärder**

En kostnadseffektiv användning av läkemedel förutsätter flera åtgärder, bl.a. att förskrivare och allmänhet får bättre information om läkemedel med avseende på effekter, priser m.m. En ökad kunskap på området är en huvudförutsättning för att minska läkemedelskostnaderna. I detta fall har läkemedelskommittéerna en viktig roll.

Utvecklingen av läkemedelskostnaderna för det allmänna har även ett samband med utformningen av förmånssystemet. Av stort intresse i sammanhanget är t.ex. förutsättningarna för att ett läkemedel skall få ingå i systemet, förskrivningsrätt och fördelningen av läkemedelskostnaderna mellan det allmänna och patienter/konsumenter. En annan typ av åtgärder gäller bättre styrning av kost-

naderna för läkemedelsanvändningen genom att denna i ökad utsträckning blir en integrerad del av hälso- och sjukvården. Ansvaret för läkemedelskostnaderna delegeras ut i vårdorganisationen och kostnaderna för läkemedel vägs mot andra insatser och behandlingsformer inom vården.

En fjärde handlingslinje innebär ökad tillämpning av konkurrenslösningar på läkemedelsmarknaden. Sådana lösningar förutsätter ändringar av bestämmelser, bl.a. etablerings- och prissättningsregler, som påverkar eller styr förutsättningarna för aktörerna inom de olika delmarknaderna på läkemedelsområdet.

## **Konkurrenslösningar**

### *Inledning*

Läkemedelsmarknaden avviker i stora delar från en ”normal” konkurrensmarknad. Förutom de höga krav som måste ställas på en säker läkemedelshantering kan nämnas kravet på god tillgång av läkemedel i olika delar av landet. Ett annat förhållande är det allmännas subventionering av läkemedel och att patienten/konsumenten svarar för en liten del av kostnaderna. Till detta kommer att det är en tredje part, det allmänna, som finansierar merparten av kostnaderna för läkemedel och inte den som förskriver dem. Denna s.k. tredjepartsfinansiering innebär allmänt sett en negativ påverkan på incitamentet för vårdgivare och vårdtagare att välja den kostnadseffektivaste behandlingsformen inkl. val av läkemedel.

### *Regelreformer*

Med hänsyn härtill medför en ökad tillämpning av konkurrenslösningar på läkemedelsområdet inte en nämnvärd förändring av totala antalet regler jämfört med nuläget. Däremot förutsätts en relativt omfattande regelreformer. Detta innebär att det bör tillföras nya regler och att vissa regler ändras eller slopas. En del av regeländringarna avser prisregleringen av läkemedel som ingår i förmånssystemet samt förutsättningarna för läkemedelsförsäljning i partihandels- och apoteksled.

Förslagen i denna rapport, som bl.a. har inriktats på att öka konkurrensen mellan de nämnda grupperna av läkemedel, skall ses mot bakgrund av följande förhållanden.

*Hinder vid parallellimport av originalläkemedel*

En förutsättning för att ett läkemedel skall få tillstånd att säljas är att tillverkaren av läkemedlet svarar för rapportering om läkemedlets säkerhet (bl.a. biverkanseffekter). Rapporteringen görs till berörda myndigheter i de länder där läkemedlet är inregistrerat. Det inträffar inte alltför sällan att läkemedelstillverkare byter ett läkemedel i ett land mot en modifierad version av samma läkemedel. Därmed medges inte tillstånd att parallellimportera det ursprungliga läkemedlet eftersom rapporteringen om läkemedlets säkerhet upphör.

I detta fall bör gälla att tillverkaren skall visa att läkemedlet har ersatts med den nya varianten av läkemedlet av säkerhets- eller folkhälsoskäl. Vidare bör tillverkaren kunna visa varför motsvarande byte av läkemedlet inte görs i andra länder där det ursprungliga preparatet säljs. Om modifieringen av läkemedlet inte har betydelse från säkerhetssynpunkt kan den nämnda rapporteringen om läkemedlets säkerhet få avse både ursrungspreparatet och den modifierade versionen av läkemedlet. Denna placering av bevisbördan medför att läkemedelstillverkaren får svårare att hindra parallellhandel.

*Apoteken och parallellimporterade originalläkemedel*

Apoteket AB har i en vägledning för apoteken rekommenderat dessa, under förutsättning att läkemedelskommittéerna inte rekommenderat annat, att så långt som möjligt ersätta direktimporterade läkemedel med parallellimporterade. Denna policy på området kan anses vara en ändamålsenlig lösning. Denna ger dock, med hänsyn till nuvarande bestämmelser på apoteksområdet, liten garanti för att den möjliga besparingspotentialen för det allmänna och konsumenterna tillvaratas. Med besparing avses här nettoutfallet av de lägre priserna som tillämpas för parallellimporterade läkemedel i förhållande till motsvarande direktimporterade och de ökade kostnader som följer av att apoteken får hantera mer än ett preparat av samma originalläkemedel samt de prissänkningar som i vissa fall görs på direktimporterade läkemedel för att möta konkurrensen från parallellimporten.

Att den nuvarande ordningen på området inte är den bästa visar bl.a. att läkemedelskommittéer skapar system för att prioritera val mellan olika parallellimportörer och läkemedelssortiment. Systemen riskerar dock, särskilt på detta område där det finns flera små

och relativt nystartade företag, att negativt påverka branschens konkurrens- och effektivitetsförhållanden.

För närvarande tillämpas också en statlig prisreglering i syfte att få ”rätt” inköpspris på parallellimporterade läkemedel i apoteksledet. Det är allmänt sett en grannlaga (och resurskrävande) uppgift att ”reglera fram” ett pris som motsvarar en effektivt bedriven verksamhet. Det gäller också i fallet med parallellimporterade läkemedel. Generellt bör undvikas att införa en prisreglering om det är möjligt att i stället införa en konkurrenslösning på området.

I detta fall finns goda förutsättningar att införa en konkurrenslösning som bättre garanterar en kostnadseffektiv användning av parallellimporterade läkemedel jämfört med nuvarande ordning. En sådan lösning bör ha som utgångspunkt att skapa höga incitamentet i apoteksledet att saluföra dessa läkemedel. Detta kan uppnås med en konkurrens eller tävlan mellan fristående apotek och att det förmånsgrundade priset (AUP) på ett parallellimporterat originalläkemedel är detsamma som det direktimporterade.

I detta fall kan förväntas att apoteken vid överväganden om inköp av parallellimporterade läkemedel väger bl.a. hanteringskostnader mot inköspriser. En konkurrens mellan apotek torde medföra att apoteket förhandlar med parallellimportören om inköspriserna och att dessa kommer att motsvara vad som krävs för att täcka apotekets kostnader för försäljning m.m. och ge en godtagbar vinst. En sådan ordning torde skapa bättre förutsättningar att uppnå nämnda syften jämfört med nuvarande förhållanden med bl.a. ett centralt lönsamhetskrav för all apoteksverksamhet i landet. I en sådan situation behöver inte det allmänna reglera priserna på parallellimporterade läkemedel.

Den föreslagna lösningen kan dock medföra att en skälig andel av vinsten för apoteket, dvs. det överskott som utgörs av prisskillnaden mellan konsumentens pris/det förmånsgrundade priset och inköspriset för det parallellimporterade läkemedlet, inte kommer det allmänna och konsumenterna till del. Därför finns skäl att pröva lösningar som tillämpas i andra länder, t.ex. i Norge, för apoteken. I Norge har beslutats att hälften av den nämnda prisskillnaden skall tillfalla konsumenten.

#### *Användning av generika*

Redovisade effekter vid konkurrens mellan apotek vid försäljning av parallellimporterade läkemedel gäller också i allt väsentligt

generikaområdet. Det finns dock sämre förutsättningar för apoteket att påverka försäljningen av generika jämfört med parallellimporterade läkemedel. Detta beror bl.a. på reglerna för generisk substitution, dvs. byte av ett originalläkemedel mot en billigare generika.

Tidigare undersökningar talar för att besparingspotentialen på läkemedelsområdet genom användning av generika i stället för motsvarande originalläkemedel långt ifrån till fullo utnyttjas. En ökad generikaanvändning bidrar till en ökad konkurrens mellan generika och originalläkemedel och generellt en ökad press neråt på priserna.

Allmänt sett är det svårt att öka incitamentet hos förskrivare att söka det kostnadseffektivaste läkemedlet i varje enskilt fall med hänsyn till olika alternativ. Motverkande faktorer är den nämnda tredjepartsfinansieringen och att konsumenten, främst med hänsyn till subventioneringen av läkemedel, i många fall kan ha låg motivation för att välja det billigaste av flera likvärdiga läkemedel. Denna slutsats gäller särskilt när konsumenten uppnått gränsen för det s.k. högkostnadsskyddet (1 800 kronor från den juni 1999) och läkemedelsinköpen är gratis. I Sverige har hittills valts, i likhet med flera andra länder, att inte ha tvingade regler för generisk substitution. Denna fråga rör dels läkarens nuvarande fria förskrivningsrätt, dels patientens möjligheter att påverka valet av läkemedel.

Det torde vara svårt att med nuvarande förutsättningar för att bedriva apoteksverksamhet få samtliga apotek att i praktiken prioritera generisk substitution bland andra uppgifter. Flera skäl, och i stort sett de samma som redovisats för parallellimporterade läkemedel enligt ovan, talar för att en ökad generikaanvändning bör baseras på en konkurrens i apoteksledet. En sådan lösning bör kombineras med åtgärder som bl.a. ger till effekt att apoteket ges incitament att förhandla med läkemedelsföretag om inköpspriset på generika. Detta förutsätter dock, i likhet med nämnda ordning för parallellimporterade läkemedel, att det vid inköp till apotek fastställs förmånsgrundande priser på generika (AUP) som motsvarar det aktuella originalläkemedlet. Genom denna konstruktion av förmånssystemet ges samtidigt incitament till ökad generisk substitution.

En förhandling mellan apotek och läkemedelsföretag om inköpspriserna på generika kan antas gälla inköpsvillkoren i förhållande till ett originalläkemedel. En strävan från apotekets sida blir sannolikt att försöka få så lågt inköpspris som möjligt på generikan,



bl.a. med hänsyn till hanteringskostnaderna för denna och en skälig vinst för apoteket. En viktig faktor torde även bli apotekets bedömning av behovet av att tillhandahålla den berörda generikan med hänsyn till konkurrensen med andra apotek. Detta kan väntas öka användningen av generika samtidigt som bättre garanti skapas för att generikaförsäljningen är lönsam i ett samhällsekonomiskt perspektiv. Vidare uppnås sannolikt en ökad konkurrens mellan originalläkemedel och generika liksom mellan olika generika som har samma aktiva substans(er) vilket i sig pressar läkemedelspriserna neråt.

För att bättre garantera att en rimlig andel av apotekets vinster för generikaförsäljning skall komma det allmänna till del kan, i likhet med förslaget som rör parallellimporterade läkemedel, ett vinstdelningssystem införas. Av intresse är tillämpat system i Holland som innebär att apoteket ges en fast ersättning per utlämnat läkemedel. När ett billigare preparat än det som förskrivits expedieras får apotekaren behålla en tredjedel av besparingen. Systemet har medfört att det är främst apoteken som bidragit till ökad användning av generika i landet.

#### *Referensprissystemet*

En annan prisreglering som motverkar förutsättningarna för att uppnå en fungerande konkurrens på läkemedelsområdet är det s.k. referensprissystemet. Detta, som infördes från den 1 januari 1993, innebär bl.a. att RFV fastställer ett högsta rabattgrundade pris, referenspris, inom förmånssystemet för originalläkemedel vars patent har löpt ut och som fått generisk(a) motsvarighet(er). Referenspriset utgör 110 procent av det billigaste alternativa läkemedlet. Om priset på ett icke patentskyddat originalläkemedel överstiger referenspriset får patienten betala "överuttaget".

Undersökningar visar att systemet till en början varit framgångsrikt med avseende på kostnadsbesparingar på läkemedelsområdet men att det numera finns risk för att systemet medför förluster. Ett skäl är att systemet motverkar priskonkurrens mellan de båda grupperna av läkemedel. Vid en konkurrens mellan apotek i kombination med den föreslagna konstruktionen av förmånssystemet finns knappast skäl att behålla referensprissystemet.

#### *Ersättning till apotek*

För 1998 beräknas att förädlingsvärdet i apoteksledet uppgick till omkring 4 miljarder kronor inkl. sjukhusapotekens distributions-

tjänster. Beloppet motsvarar omkring 20 procent av de totala kostnaderna för läkemedel. Med hänsyn till att det allmänna genomförmånssystemet subventionerar läkemedelspriserna till konsument bör även beslutas vilken ersättning som skall utgå för apotekets tillhandahållande/expediering av receptförskrivna läkemedel.

I de fall läkemedelspriserna till konsument beräknas utifrån procentuella påslag på apotekets inköpspriser ökar, vid oförändrade påslag, automatiskt marginalen i kronor med samma procentuella höjning som inköpspriset. Detta gäller i stor utsträckning för Apoteket AB. Vid en konkurrens mellan apotek bör göras en ändring på denna punkt så att apoteken får en fast ersättning per recept och läkemedelspost. I detta fall bör apoteken även ges möjlighet att konkurrera om kunderna genom att reducera den fasta ersättningen vid försäljning av läkemedel.

#### *Försäljning av artiklar för kroppsvård m.m.*

Nästan hela Apoteket AB:s försäljning av handelsvaror (artiklar för kroppsvård m.m.) sker i konkurrens med andra företag. Den nuvarande ensamrätten för Apoteket AB att sälja läkemedel ger företaget i detta fall klara fördelar framför konkurrenterna som bl.a. utgörs av små företag inom dagligvaruhandeln.

En fördel är att i samband med expediering av läkemedel samtidigt kunna marknadsföra det konkurrensutsatta sortimentet. Det är närmast omöjligt att garantera att inte försäljningen av läkemedel subventionerar det konkurrensutsatta sortimentet, s.k. korssubventionering. Denna subvention minskar Apoteket AB:s vinst eller medför en press uppåt på företagets handelsmarginal och läkemedelspriser. En annan effekt blir att konkurrensen vid försäljning av det aktuella sortimentet snedvrids till nackdel för konkurrenterna.

Apoteket AB:s försäljning av konkurrensutsatta varor är i sig inte huvudproblemet. Det är i stället att försäljningen är integrerad med försäljning av läkemedel, ett område där Apoteket AB är skyddad från konkurrens. En modell med konkurrens mellan apoteken minskar detta problem. Möjligheten att sälja en del av det receptfria sortimentet i detaljhandeln skulle också kunna främja övergången till konkurrenslösningar.

#### *Konkurrens i apoteksledet*

Sverige är det enda landet inom OECD-området som har givit ett företag ensamrätt att sälja läkemedel till konsument. De flesta

länder har kombinerat rätten att sälja läkemedel med särskilda krav på kompetens (utbildning) för den som innehar apotek och säkerhetsföreskrifter vid försäljning.

En möjlig konkurrenslösning i Sverige skulle kunna vara ett franchisesystem för apoteken med staten som franchisegivare. Därmed underlättas en successiv övergång till en ordning med konkurrens mellan apotek samtidigt som mer erfarenheter erhålls om förutsättningarna att driva apotek i olika delar av landet, bl.a. i glesbygd. Vidare erhålls ytterligare underlag för långsiktiga beslut om bl.a. ägande- och företagsformer.

#### *Partihandeln - enkanalsystemet m.m.*

Nästan all distributionen av läkemedel till apoteken ombesörjs av enbart två partihandelsföretag - Tamro Distribution (Tamro) och Kronans Droghandel (KD). Apoteket AB har en ägarandel (18 procent) i Tamro och två representanter i Tamros styrelse. De båda företagen har således ett nära samarbete. Partihandelsföretagen kan beräknas svara för ett förädlingsvärde på mellan 600 och 700 miljoner kronor år 1998.

Inom partihandeln tillämpas ett distributionssystem med vissa exklusiva rättigheter för distributören. Systemet, som benämns enkanalsystemet, infördes i början av 1970-talet med stöd av statsmakterna. Systemet innebär allmänt sett att samma partihandelsföretag distribuerar samtliga läkemedel som saluförs av ett visst läkemedelsföretag.

Sverige och Finland är de enda länderna inom OECD-området som har enkanalsystem inom partihandeln. På marknader med fungerande konkurrens och utan inslag av inköpsmonopol i detaljistledet utvecklas normalt partihandelsföretag som vid givna lönsamhetskrav saluför samtliga efterfrågade varor på en viss marknad, s.k. fullsortimentsgrossister. I sådana fall är det heller inte ovanligt att kunderna på området har avtal med mer än ett partihandelsföretag om distribution av samma varor.

Nuvarande mycket höga marknadskoncentration inom partihandeln i Sverige, som bl.a. torde bero på enkanalsystemet, och en delvis integration mellan apoteks- och partihandelsled genom Apoteket AB:s nämnda ägarroll innebär inte de bästa förutsättningarna att få en effektiv konkurrens och resursanvändning inom läkemedelsdistributionen.

*Upphandling av läkemedel inkl. distributionstjänster*

Sjukvårdshuvudmännen samverkar i hög utsträckning vid upphandling/inköp av läkemedel och sjukvårdsartiklar till den slutna vården (sjukhusen). Här bör uppmärksammas att alltför stor köpmakt kan öka benägenheten hos säljarna att samarbeta, dvs. konkurrensen kan försvagas med sämre inköpsvillkor inkl. högre priser som följd. Från konkurrenssynpunkt är det angeläget att samordning av inköp inte leder till alltför stark köpar- och leverantörskoncentration vilket kan medföra att marknadsutveckling och marknadseffektivitet påverkas negativt.

Nuvarande regler på apoteksområdet innebär att sjukvårdshuvudmännen inte kan anlita någon annan än Apoteket AB för distribution av läkemedel till sjukhusen. Ett alternativ till att anlita Apoteket AB som entreprenör är att driva sjukhusapotek i egen regi. Det sistnämnda är dock svårt eftersom det i huvudsak är Apoteket AB, som med stöd av nuvarande ensamrätt att sälja läkemedel, har den nödvändiga kompetensen på området.

# 1 Bakgrund, syfte och genomförande

## 1.1 Regeringsuppdraget m.m.

Konkurrensverket skall verka för en effektiv konkurrens i privat och offentlig verksamhet till nytta för konsumenterna. Detta gör verket bl.a. genom att tillämpa konkurrenslagen (1993:20), KL. Konkurrensverket tillämpar även lagen (1994:615) om ingripande mot otillbörligt beteende avseende offentlig upphandling, LIU. Denna lag är närmast ett komplement till det centrala regelverket på området, dvs. lagen (1992:1528) om offentlig upphandling (LOU).

Konkurrensverket har tilldelats vissa särskilda uppgifter vid sidan av lagtillämpningen. Enligt instruktionen (SFS 1996:353) skall verket bl.a. lämna förslag till ändringar av regleringar som hämmar konkurrensen och allmänt främja ett konkurrensinriktat synsätt i samhället.

I Konkurrensverkets regleringsbrev för budgetåret 1999 har regeringen uppdragit åt verket att beskriva distributionen av och parallellhandel med läkemedel inom och mellan olika EU-länder. Analysen skall ta sikte på att klargöra hur konkurrenslösningar kan bidra till ökad konsumentnytta på den svenska läkemedelsmarknaden med beaktande av de särskilda krav som hanteringen av läkemedel ställer. Den europeiska rättsutvecklingen på läkemedelsområdet skall därvid beaktas. Uppdraget skall avrapporteras till regeringen senast den 1 oktober 1999.

Regeringsuppdraget kan ses mot bakgrund av att läkemedelskostnaderna under en följd av år har ökat kraftigt. För år 1990 uppgick de totala kostnaderna till omkring 10 miljarder kronor exkl. moms och räknat utifrån apotekens utförsäljningspris (AUP). Motsvarande belopp för år 1998 var närmare 21 miljarder<sup>3</sup>, dvs. mer än dubbla kostnaderna jämfört med år 1990. Utvecklingen har medfört att läkemedelskostnaderna svarar för en allt större andel av de totala hälso- och sjukvårdskostnaderna i Sverige. År 1997 var

---

<sup>3</sup> Beloppet inkluderar extempore-läkemedel (specialläkemedel tillverkade av Apoteket AB), vacciner och veterinärläkemedel. Dessa läkemedel, som tillsammans svarar för ungefär 3 procent (omkring hälften veterinärläkemedel) av den totala läkemedelsförsäljningen 1998, behandlas inte närmare i denna rapport.

denna andel enligt OECD-statistik på området ca 12,7 procent – en ökning med 4,5 procentenheter från 1990.

Läkemedelskostnaderna för den slutna vården eller sjukhusvården uppgick år 1998 till totalt ca 2,5 miljarder kronor och finansieras av de 21 sjukvårdshuvudmännen (främst landsting). Staten betalar större delen av kostnaderna för förskrivna läkemedel inom övrig vård (den öppna vården) genom den s.k. läkemedelsförmånen<sup>4</sup>. Kostnaderna för denna uppgick till omkring 13 miljarder kronor år 1998.<sup>5</sup>

Enligt ett riksdagsbeslut den 27 november 1996 överfördes ansvaret för läkemedelsförmånen till sjukvårdshuvudmännen från den 1 januari 1998. Staten finansierar under en övergångsperiod läkemedelsförmånen. Den slutliga (finansierings)lösningen kommer att bestämmas bl.a. efter överläggningar mellan regeringen och sjukvårdshuvudmännen. Den ändrade ansvarsfördelningen på området medför att sjukvårdshuvudmännen får bättre förutsättningar att prioritera mellan olika hälso- och sjukvårdsinsatser däribland användning av läkemedel, vilket ger bättre förutsättningar att uppnå en effektivare resursanvändning.

En annan åtgärd för att uppnå en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning var inrättandet av s.k. läkemedelskommittéer i varje landsting/region från den 1 januari 1997. En huvuduppgift för kommittéerna - som administreras av sjukvårdshuvudmännen och har företrädare för hälso- och sjukvården, apotek m.fl. - är att verka för en tillförlitlig och kostnadseffektiv användning av läkemedel. Detta skall bl.a. uppnås genom att rekommendera förskrivare (främst läkare) vilka läkemedel som i första hand bör användas för olika sjukdoms- eller terapiområden.

Prisbildningen på läkemedelsområdet styrs av olika former av regleringar som omfattar priserna på läkemedel inom ramen för förmånssystemet och apotekens handelsmarginal. Pris- och marginalregleringen administreras av Riksförsäkringsverket (RFV). För

---

<sup>4</sup> Läkemedelsförmånen omfattar de flesta receptbelagda och vissa receptfria läkemedel. Vidare ingår en del varor som används i födelsekontrollerande syfte samt förbrukningsartiklar för stomi.

<sup>5</sup> Utvecklingen på läkemedelsområdet under första halvåret 1999 tyder på att kostnaderna för läkemedelsförmånen för hela 1999 ökar relativt mycket jämfört med året innan. Mycket talar för att riksdagsbeslutet om en högre gräns för det s.k. högkostnadsskyddet (från 1 300 till 1 800 kronor per person och år från den juni 1999) inte ändrar denna slutsats. I bilaga 2 beskrivs läkemedelsförmånen i Sverige, Danmark, Finland och Norge.

närvarande (september 1999) pågår inom regeringskansliet (Socialdepartementet) en översyn av prisbildningen på läkemedelsområdet. En bakgrund är att sjukvårdshuvudmännen begärt att få ökat inflytande över prisbildningen. Därvid har hänvisats till det ändrade kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen. En departementsrapport om dessa frågor planeras att bli klar senare under 1999.

Vidare bör nämnas att regeringen den 3 juni 1999 beslutade att tillsätta en utredning (dir. 1999:35) som skall göra en översyn av läkemedelsförmånen. Utredningen kommer att undersöka de kostnadsdrivande faktorerna inom förmånssystemet. Utredningen skall lämna en första delrapport vid årsskiftet 1999/2000 som rör förskrivningsregler och förutsättningar för subventionering av läkemedel. Utredningen skall vara klar senast till den 30 september 2000.

## 1.2 Genomförande och avgränsningar

I denna rapport behandlas förutsättningarna att minska det allmännas och konsumenternas kostnader för läkemedel genom tillämpning av konkurrenslösningar. Parallellhandeln på läkemedelsområdet har därvid ägnas särskilt intresse. Andra viktiga konkurrensfrågor rör generisk substitution och apotekens roll för en fungerande konkurrens på området. En utgångspunkt för analysen är internationella förhållanden på läkemedelsområdet.

Med parallellhandel avses i detta fall import av läkemedel vid sidan av läkemedelstillverkarens avtalade import- eller försäljningskanaler<sup>6</sup>. En förutsättning för denna handel är att läkemedlets försäljningspris i importlandet är högre än i exportlandet. De parallellimporterade läkemedlen är som regel patentskyddade originalläkemedel. I enstaka fall har förekommit parallellhandel med originalläkemedel vars patent har löpt ut eller ett generiskt preparat. Parallellimporterade läkemedel har tillverkarens namn i exportlandet med tillägg av parallellimportörens företagsbeteckning.

Med generika avses enkelt uttryckt ett läkemedel som har samma aktiva/kemiska substans som ett läkemedel vars patentskydd har

---

<sup>6</sup> Allmänt sett innebär parallellimport att en immaterialrättsligt skyddad vara importeras vid sidan av de sedvanliga distributionskanalerna (oftast generalagent eller återförsäljare med ensamrätt att sälja varan). En parallellimport sker normalt utan medgivande eller tillstånd av varumärkesinnehavaren.

upphört.<sup>7</sup> Olika definitioner på generika gäller ytterst graden av likhet med originalpreparatet. Generika har normalt lägre pris än originalläkemedlet.

I denna rapport analyseras möjligheterna att utifrån nuvarande apoteksmonopol uppnå kostnadsbesparingar på läkemedelsområdet genom åtgärder som ökar konkurrensen mellan olika grupper av läkemedel. Därvid avses främst konkurrensen mellan originalläkemedel (direktimporterade eller tillverkade i Sverige) å ena sidan samt generika och parallellimporterade originalläkemedel och å andra sidan. Analysen görs bl.a. utifrån nuvarande regler, föreskrifter m.m. som styr användningen av de olika typerna av läkemedel.

Vidare analyseras hur en konkurrens i detaljistledet på läkemedelsområdet kan påverka förutsättningarna för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning till nytta för det allmänna och konsumenterna. I sammanhanget behandlas i begränsad utsträckning förutsättningarna att införa konkurrens mellan fristående apotek. Denna fråga och fördelarna med en konkurrens i detta fall har studerats av flera statliga utredningar de senaste åren. Den senaste var Läkemedelsdistributionsutredningen som redovisade sina överväganden och förslag i betänkandet Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28).

I rapporten behandlas därutöver konkurrensfrågor som gäller sjukvårdshuvudmäns agerande i frågor som rör upphandling av läkemedel, parallellimporterade läkemedel m.m. Denna del av rapporten rör läkemedel som används i såväl den slutna som öppna vården. Vidare behandlas i rapporten Apoteket AB:s försäljning av s.k. fria handelsvaror i konkurrens med andra företag. Denna fråga har koppling till kostnaderna för apotekens försäljning av läkemedel. Vidare tas upp vissa upphandlingsfrågor som gäller nämnda företag.

---

<sup>7</sup> Generika kan tillhandahållas antingen under ett kemiskt substansnamn, substansgenerika, eller under ett specifikt varumärke, namngenerika. Med generiskt likvärdig produkt avses enligt betänkandet Läkemedel i priskonkurrens (SOU 1997:165) ett läkemedel som har samma beredningsform och innehåller samma aktiva substans som ett tidigare registrerat läkemedel (originalläkemedlet). Ett generiskt läkemedel skall uppfylla samma kvalitet som originalläkemedlet och de båda produkterna skall vara bioekvivalenta. Olika läkemedel anses bioekvivalenta om skillnaderna mellan dem i fråga om den mängd aktiv substans som når fram till platsen för läkemedlets effekt och den tid detta tar inte är större än att det saknar betydelse för den kliniska effekten.



Rapporten har följande struktur eller indelning. I avsnitt 2 beskrivs läkemedelsmarknaden (produkten, omsättning, struktur, m.m.) och regler som har betydelse vid försäljning av läkemedel bl.a. med hänsyn till patientsäkerhet och konkurrensförhållanden. I avsnitt 3 beskrivs läkemedelsområdet i ett internationellt perspektiv och främst utifrån förhållandena i Europa. Parallellimport och generikaanvändning i Sverige behandlas i avsnitt 4 resp. 5. I avsnitt 6 och 7 tas upp Apoteket AB:s försäljning av fria handelsvaror resp. offentlig upphandling. I avsnitt 8 återfinns analys och förslag för att minska det allmännas och konsumenternas kostnader för läkemedelsanvändning. I avsnitt 9 slutligen görs en sammanfattande (översiktlig) bedömning av möjligheterna att minska kostnaderna för läkemedel.

Under arbetet med rapporten har Konkurrensverket kontaktat en rad aktörer på läkemedelsområdet i syfte att få information om aktuella förhållanden och orsaker till utvecklingen på läkemedelsområdet. Samtidigt har diskuterats erforderliga åtgärder för att minska kostnaderna för läkemedel inkl. distributionen. Bland aktörer som verket samtalat med märks statliga myndigheter (främst Läkemedelsverket, Nämnden för offentlig upphandling och Riksförsäkringsverket), branschorganisationerna Läkemedelsindustri-föreningen och Föreningen för Parallellimportörer av Läkemedel, de två tillsammans helt dominerande företagen (Tamro Distribution AB och Kronans Droghandel AB) inom partihandeln på läkemedelsområdet samt Apoteket AB. Vidare har verket samtalat med enskilda landsting samt Landstingsförbundet som är intresseorganisation för sjukvårdshuvudmännen.

Tidigare undersökningar på läkemedelsområdet och Konkurrensverkets utredningar om marknader som regelreformerats i syfte att helt eller delvis införa konkurrens på området, remissyttranden och handläggning av ärenden som rör tillämpning av KL bl.a. på läkemedelsområdet har varit ett viktigt underlag vid utarbetandet av rapporten. I bilaga 5 visas en förteckning över utredningar, betänkanden m.m. som - vid sidan av Konkurrensverkets rapporter under åren 1996-1999 (redovisas i slutet av rapporten) - varit ett underlag eller en referensram i sammanhanget.

Rapporten har utarbetats av Per-Arne Sundbom (projektledare) och Pål Faxen som svarat för redovisningen av svenska regelverk och EG-bestämmelser på läkemedelsområdet (främst avsnitt 2.7 och 4.1.3). Konkurrensverket har vidare uppdragit åt extern konsult - PeHe Konsult HB, Inventus AB - att belysa internationella förhållanden på området. Konsultbidraget är ett bland flera underlag för redovisningen enligt främst avsnitt 3.

## 2 Den svenska läkemedelsmarknaden

### 2.1 Produkten

#### 2.1.1 Antal läkemedel m.m.

Enligt statistik som sammanställts av Läkemedelsverket fanns den 1 januari 1999 drygt 3 900 godkända läkemedel (s.k. farmaceutiska specialiteter), varav närmare 300 utgjorde veterinärläkemedel. Vid samma tidpunkt fanns ca 270 registrerade försäljningsgodkännanden eller tillstånd för parallellimporterade läkemedel<sup>8</sup>, vilket är en kraftig ökning sedan den 1 januari 1998 då antalet var 45. I Sverige har under senare år nyregistrerats omkring 200-300 humanläkemedel per år medan omkring 130-140 läkemedel avregistrerats.

Av nuvarande godkända läkemedel har ca 40 procent introducerats under 1990-talet medan omkring 30 procent började att säljas under 1980-talet. De närmaste åren kan antalet läkemedel öka. Som en jämförelse med Sveriges 3 900 läkemedel kan nämnas att motsvarande antal för Danmark, England och Tyskland är ca 5 000, 10 000 resp. 24 000<sup>9</sup>.

Det som talar mot en ökning av antalet läkemedel i Sverige är de nämnda ländernas olika traditioner på läkemedelsområdet och att många av läkemedlen i länderna, t.ex. i Tyskland, är av äldre datum som inte har en efterfrågan eller marknadsförs i Sverige. Till det sistnämnda har bidragit att Sverige är en jämförelsevis liten läkemedelsmarknad i ett europeiskt perspektiv. Ett flertal läkemedel som säljs i andra länder lanseras heller inte i Sverige, ofta beroende av att läkemedlet redan finns i landet men i en annan version.

Den totala försäljningen i Sverige under 1998 för de 15 mest sålda läkemedlen uppgick till 3 688 miljoner kronor mätt utifrån apo-

---

<sup>8</sup> Antalet registreringar motsvarar enbart ett 40-tal preparat. Skillnaden mellan antalet tillstånd och produkter beror på nuvarande regler för försäljningsgodkännande (se avsnitt 4.2.2).

<sup>9</sup> Spri informerar; nr 5/1999

tegens inköpspris (AIP). Beloppet motsvarade samma år drygt en femtedel av den sammanlagda försäljningen enligt AIP. De fem mest sålda läkemedlen (Losec kapslar, Cipramil, Zocord, Pulmicort Turbuhaler och Imigran) omsatte tillsammans nära 2 miljarder kronor.

### 2.1.2 Olika typer av läkemedel

Läkemedel kan indelas utifrån om de säljs utan krav på receptföreskrivning (recept) eller är receptfria (s.k. handköp). De senare benämns även OTC (over the counter)-läkemedel. Av Apoteket AB:s totala läkemedelsförsäljning under 1998 på ca 20,8 miljarder kronor utgjorde försäljning enligt recept ca 16,5 miljarder (omkring 80 procent av totala försäljningen). Handköpen omsatte ca 1,7 miljarder (8 procent). Resten, ca 2,6 miljarder (12 procent), var försäljning till den slutna vården (sjukhus).

Sjukhusens värdemässiga andel av den totala läkemedelsanvändningen (12 procent år 1998) har successivt minskat sedan början av 1980-talet, då den uppgick till ca 17 procent. Andelen för 1998 är i stort vad som gäller i ett flertal andra europeiska länder. Den kanske främsta orsaken till den nämnda andelsminskningen för läkemedelsanvändning på sjukhusen är att genomsnittliga vårdtider eller antalet vårdplatser minskat till förmån för den öppna vården (primärvården).

Med hänsyn till de konkurrensfrågor som behandlas i denna rapport är det lämpligare att indela läkemedel utifrån andra grunder än vad som redovisas ovan. Således fokuseras i rapporten bl.a. de läkemedel som är patentskyddade (originalläkemedel) och originalläkemedel vars patent har löpt ut. Vidare finns generiska preparat (generika), dvs. motsvarande eller liknande preparat till originalläkemedel. En fjärde grupp läkemedel av intresse i sammanhanget är parallellimporterade originalläkemedel.

Här kan också nämnas s.k. extempore-läkemedel som anpassas utifrån enskilda individers behov. Dessa läkemedel tillverkas vid Apoteket Produktion & Laboratorier (APL) som ägs av Apoteket AB. APL:s försäljning uppgick till omkring 200 miljoner kronor 1998. Extempore-läkemedel, som således svarar för en liten del av den totala läkemedelsförsäljningen, behandlas inte i den fortsatta

redovisningen.<sup>10</sup> Det sistnämnda gäller också vacciner och veterinärläkemedel som tillsammans med extempore-läkemedel svarar för ca 3 procent (omkring 600 miljoner kronor) av den totala läkemedelsförsäljningen 1998 på ca 20,8 miljarder kronor (se avsnitt 1.2).

### 2.1.3 Patentskydd

En effektiv läkemedelsmarknad förutsätter bl.a. att det finns tillräckliga incitament för forskning och utveckling av nya läkemedel då kostnaderna i sammanhanget kan vara betydande. Ett medel för att skapa detta incitament är att ge ett nytt läkemedel patentskydd under en förutbestämd period, dvs. läkemedlet får inte under denna period kopieras av andra läkemedelsföretag. I Sverige gäller som huvudregel att patentet tillförsäkras innehavaren eller det företag som utvecklat det nya läkemedlet exklusiv förfoganderätt över läkemedlet under tjugo år från den tidpunkt som patentansökan ingavs till aktuell myndighet.

För ett läkemedelsprojekt söks patent normalt tidigt i utvecklingsprocessen. Det innebär att den effektiva patenttiden, eller den tid som det färdiga läkemedlet kan säljas på marknaden med patentskydd, är kortare än tjugo år. Patenttiden kan förlängas med de antal år som utvecklingsperioden för läkemedlet överstiger fem år. Förlängningstiden är dock maximerad till fem år, dvs. den effektiva patenttiden får i detta fall inte överstiga 15 år.<sup>11</sup>

### 2.1.4 Konsumentens köp av läkemedel

Vid köp av flertalet receptfria läkemedel, s.k. egenvårdsläkemedel, betalar konsumenten hela kostnaden för läkemedlet. Det finns ett mindre antal sådana läkemedel som ersätts enligt förmånssystemet. För läkemedel i den öppna vården betalas normalt endast en mindre del av kostnaden medan resterande del av kostnaden finan-

---

<sup>10</sup> Extempore-läkemedel behandlas i viss utsträckning i betänkandet Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28). I betänkandet framförs att en av de redovisade frågorna som bör följas upp vid en konkurrensutsättning av apoteken är hur efterfrågan på extempore- och andra beredningar tillgodoses.

<sup>11</sup> Reglerna om förlängning av patenttid återfinns i Kommissionens förordning (EG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel. I Sverige kom nya regler på området att träda i kraft från den 1 januari 1994 enligt lag (1993:1406) om ändring av patentlagen (1967:837). Ytterligare lagändringar genomfördes från den 1 januari 1995 (1994:1511).

sieras genom förmånssystemet (se bilaga 2). Konsumenterna betalar inte någon särskild avgift för läkemedel i den slutna vården. Dessa läkemedel finansieras med (landstings)skatt och olika sjukvårdsavgifter.

Användningen av läkemedel är något snedfördelad sett i relation till olika åldersgrupper. Läkemedelskonsumtionen ökar relativt markant med stigande ålder. Personer som är 45 år och äldre svarade år 1998 för omkring 70 procent av de totala kostnaderna för läkemedel (AUP)<sup>12</sup>. Motsvarande andel för åldersgruppen 65 år och äldre var närmare 40 procent. Den successivt ökade livslängden talar för att kostnaderna för läkemedel ökar i framtiden.

Vidare bör nämnas att de patienter/konsumenter som har uppnått gränsen för högkostnadsskyddet vid köp av läkemedel (se bilaga 2), och således inte betalar någon del av läkemedelskostnaderna, svarade första halvåret 1999 för ungefär hälften av de totala kostnaderna för receptbelagda läkemedel i den öppna vården<sup>13</sup>. Flera undersökningar visar att den enskilda har låg följsamhet till ordinerad läkemedelsbehandling och mellan en fjärdedel och tredjedel av patienterna tar inte läkemedlet alls<sup>14</sup>. Orsakerna är flera.

En orsak kan vara att läkaren bedömer att patientens tillstånd har ändrats vilket medför att patienten får byta läkemedel. Patienten kan i detta fall ha kvar en stor del av tidigare förskrivna läkemedel som således inte kommer till användning. Ett annat skäl är att patientens byte av läkare kan medföra förskrivning av andra läkemedel. Dessa kan dock vara likvärdiga och ha samma terapeutiska effekt som de läkemedel patienten fått tidigare och som denne helt eller delvis inte använt.

Utformningen av förmånssystemet kan också bidra till ”överförskrivning” av läkemedel. Här kan pekas på att i vissa fall är en mindre förpackningsstorlek av ett läkemedel receptfri och ingår inte i förmånssystemet medan en större förpackning av läkemedlet är receptbelagt och ingår i förmånen. Det kan medföra att den större förpackningen efterfrågas även om denna innehåller betydligt fler kapslar/tabletter än som behövs eller kommer att

---

<sup>12</sup> Svensk läkemedelsstatistik 1998, Apoteket AB

<sup>13</sup> Uppgiften har erhållits från Apoteket AB

<sup>14</sup> Läkemedelsboken 1999/2000, Apoteket AB

förbrukas. Allmänt gäller i detta fall att förskrivare inte alltid har starka incitament att motsätta sig patientens önskemål.

Det finns i de flesta europeiska länder regler för marknadsföring av enskilda läkemedel. I fråga om vad som är möjligt och vilken inriktning som kan accepteras finns regler utformade såväl i form av EG-direktiv som nationella bestämmelser. En huvudregel är att marknadsföring av receptbelagda läkemedel i princip skall rikta sig mot förskrivare, dvs. främst läkare. För receptfria läkemedel är reglerna mindre restriktiva men även i detta fall finns bestämmelser som rör såväl inriktning av budskap som val av informationskanal.

## 2.2 Tre delmarknader – översiktlig struktur

Marknaden för läkemedel kan indelas i tre marknadssegment eller handelsled - tillverkning och försäljning av läkemedel (tillverknings- och importföretag), partihandels- (partihandelsföretag) och detaljistled (apoteken).<sup>15</sup> Två partihandelsföretag, Tamro Distribution AB och Kronans Droghandel AB, svarar tillsammans för nästan hela läkemedelsdistributionen till apoteken. Enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. har Apoteket AB ensamrätt att sälja läkemedel till konsument. All försäljning av läkemedel distribueras via försäljningsställen/apotek som ägs av Apoteket AB eller av företaget kontrakterade ombud (livsmedelsbutiker, bensinstationer m.fl.).

Läkemedelsföretagens kunder är i första hand Apoteket AB, sjukvårdshuvudmännen och förskrivare som ställföreträdare för patienter/konsumenter. Apoteket AB:s kunder är främst allmänhet/konsumenter, sjukvårdshuvudmännen och privata vårdgivare. Val av läkemedel bestäms i formell mening av 55 000-60 000 förskrivare. Dessa är främst läkare (ca 35 000) och viss annan personal inom hälso- och sjukvården som har (begränsad) rätt att förskriva läkemedel.

---

<sup>15</sup> Uppgifter i detta kapitel om marknadsstruktur, försäljningsomsättning m.m. är hämtade från betänkandet Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:20) och skriften Fakta 1999 från Läkemedelsindustriföreningen. De flesta uppgifter som rör läkemedelsförsäljningen har lämnats av Apoteket AB.

## 2.3 Läkemedelsföretagen

Under 1998 fanns i Sverige totalt 215 läkemedelsföretag som sålt någon produkt under året. De 15 största läkemedelskoncernernas försäljning av läkemedel uppgick 1998 till sammanlagt ca 11 400 miljoner kr mätt utifrån apotekens inköpspris (AIP). Beloppet motsvarade ca 70 procent av den totala läkemedelsförsäljningen enligt AIP. Motsvarande siffror för de fem största koncernerna - Astra, Pharmacia & Upjohn, Glaxo Wellcome, MSD och Novo Nordisk - var ca 7 miljarder kronor och omkring 40 procent.

De senaste 10 åren har i Sverige minst ett 20-tal större företagsfusioner på läkemedelsområdet genomförts.<sup>16</sup> Uppmärksammade fusioner med internationell anknytning är bl.a. samgåenden under 1995 och 1999 mellan Pharmacia och det amerikanska företaget Upjohn resp. Astra och det engelska företaget Zeneca. Det kanske vanligaste anförda argumentet för läkemedelsföretag att gå samman är att det blivit allt kostsammare att ta fram nya läkemedel. Genom att bilda större läkemedelsföretag skapas bättre förutsättningar för samordning och finansiering av forskning och utvecklingsinsatser. Generellt sett finns alltid en risk att den ökade marknads-koncentration som ofta följer av att företag fusionerar försvagar konkurrensen på den aktuella marknaden.

Strukturändringarna på läkemedelsområdet har i begränsad utsträckning ökat marknads-koncentrationen i Sverige. Här kan pekas på att de fem och femton största läkemedelskoncernernas andel av den totala läkemedelsförsäljningen i Sverige (AIP) år 1995 var ca 39 resp. 57 procent. Det innebär att år 1998 hade den totala marknadsandelen för de femton "mestsäljande" företagen ökat med ca 13 procentenheter från 1995 medan försäljningsandelen för de fem största företagen inte nämnvärt ändrats under perioden. En slutsats blir att marknads-koncentrationen i industri- eller producentledet är låg.

Enskilda företag kan dock ha betydligt högre marknadsandelar om beräkningen görs på produktnivå och omsättning för olika terapiområden (ATC-grupper). I detta fall har reglerna för patentskydd för läkemedel betydelse. Vidare kan uppmärksammas att enskilda marknads- eller produktsegment kan ha hög marknads-koncentration, t.ex. tillverkning av generika (se avsnitt 5.1.2).

---

<sup>16</sup> Dagens Industri den 22 maj 1999



Andelen läkemedel som tillverkats i Sverige utgör ungefär en tredjedel av den totala läkemedelsförsäljningen i Sverige 1998. Sverige importerar läkemedel från främst Schweiz, Tyskland, Storbritannien, Danmark och Nederländerna. Om importen skulle hänföras till de (hem)länder där företagen har sitt huvudkontor kommer ungefär hälften av importen från USA och England.

Sverige har sedan början av 1980-talet haft en positiv handelsbalans på läkemedelsområdet. För 1998 var exporten omkring 19 miljarder kronor mer än importen. Mycket talar för att den positiva handelsbalansen kvarstår under överblickbar tid. Slutsatsen baseras bl.a. på att Astra och Pharmacia Upjohn inte minskar tillverkningen i Sverige efter nämnda fusioner.

## 2.4 Partihandel

### 2.4.1 Struktur m.m.

Nästan all distribution av läkemedel från läkemedelsföretag till apoteken ombesörjs av två partihandelsföretag. Dessa är Tamro Distribution (Tamro), dotterföretag inom den finska koncernen Oy Tamro Abp, och Kronans Droghandel (KD). I apotekens inköpspris (AIP) för läkemedel ingår ersättningen till partihandeln vars roll bl.a. är att svara för lagerhållningsfunktion och transport eller distribution till apoteken. Vidare gäller att partihandelsföretagen har returrätt gentemot läkemedelsföretagen.

Partihandelsföretagen förhandlar med läkemedelsföretagen om ersättningen för nämnda tjänster. Denna uppgår i genomsnitt till ungefär 3-4 procent av AIP. Läkemedelsförsäljningen mätt utifrån AIP var omkring 18,3 miljarder kronor 1998. Det förädlingsvärde som partihandelsföretagen svarar kan beräknas till mellan 600 och 700 miljoner kronor.

KD ägs av investmentbolaget Atle AB (en tredjedel) och nio utländska läkemedelsföretag. Det största företaget på marknaden är Tamro men KD har för varje år ökat sin marknadsandel. År 1998 svarade Tamro för ca 57 procent av läkemedelsdistributionen till apoteken, mätt utifrån AIP, medan KD:s motsvarande andel var närmare 43 procent. KD har successivt ökat sin andel av den totala läkemedelsdistributionen. Ett skäl är att läkemedelsföretag som äger KD har ökat sin andel av läkemedelsförsäljningen i Sverige.

Det finns ytterligare företag som distribuerar läkemedel. Dessa företag, bl.a. ASG AB, distribuerar främst vacciner, vissa vätskor (blodplasma, näringsvätska, dialysprodukter m.m.) till sjukhusen och s.k. licensläkemedel. Denna distribution beräknas utgöra 3-4 procent av den totala omsättningen i partihandeln.

#### 2.4.2 Enkanalsystemet

På partihandelsområdet tillämpas ett distributionssystem med vissa exklusiva rättigheter för distributören. Systemet benämns enkanalsystemet och infördes i början av 1970-talet med stöd av statsmakterna. Det finns dock ingen lag eller förordning på området. Från tidpunkten för systemets införande till omkring årsskiftet 1994/95 innebar systemet att partihandelsföretaget slöt exklusiva distributionsavtal med läkemedelsföretag. Genom avtalet förband sig läkemedelsföretaget att distribuera hela sitt sortiment av läkemedel genom enbart ett partihandelsföretag. Avtalen var s.k. tillsvidareavtal och förlängdes med ett år i sänder om ingen av parterna inkom med en skriftlig uppsägning senast sex månader före avtalstidens utgång.

Konkurrensverket bedömde att enkanalsystemet var i strid med förbudet i konkurrenslagen (KL) om konkurrensbegränsande samarbete mellan företag (se bilaga 1). Verket har dock i flera beslut medgivit undantag från detta förbud. Besluten innebär att enkanalsystemet fick behållas under förutsättning att Tamro och KD gjorde vissa åtaganden. Ett åtagande är att läkemedelsföretagen inte behöver låta hela sitt sortiment eller samtliga produkter distribueras av ett och samma partihandelsföretag. I stället har distributionsskyldigheten (de exklusiva avtalsvillkoren) avgränsats till samtliga leveranser av ett visst läkemedel. I praktiken torde dock i de flesta fall gälla att läkemedelsföretagen distribuerar hela sitt sortiment genom ett av de två partihandelsföretagen.

Ett annat åtagande var att avtalen mellan partihandels- och läkemedelsföretag, beträffande giltighetstid och leverantörens bundenhet av exklusivitetsklausulen, skall som huvudregel begränsas till ett år i taget. Konkurrensverkets senaste beslut på området innebär att undantagen från KL gäller fr.o.m. den 1 juli 1998 t.o.m. den 31 december 2 000.<sup>17</sup>

---

<sup>17</sup> Bland Konkurrensverkets beslut på området märks beslut av den 29 juni 1994 (dnr 1220/93 och 971/93) samt den 5 maj 1998 och 17 juni 1998 (dnr 815/1997 resp. 185/1998). De två sistnämnda besluten rör förlängning av tidigare undantag för enkanalsystemet.

Verkets beslut innebär således att partihandelsföretagen kan tillämpa enkanalsystemet på produktnivå utan att detta kommer i strid med det nämnda förbudet i KL. Konkurrensverkets beslut motiveras främst utifrån att fördelarna med systemet, efter gjorda åtaganden från företagets sida, övervägde nackdelarna med systemets konkurrensbegränsande effekter. Detta skall ses mot bakgrund av nuvarande ensamrätt för ett företag (Apoteket AB) att sälja läkemedel till konsument.

Ett finskt partihandelsföretag Oriola OY har i skrivelse<sup>18</sup> till Konkurrensverket i april 1999 framhållit att företaget vill etablera sig på den svenska marknaden. Företagets marknadsandel i Finland inom partihandeln på läkemedelsområdet är ca 40 procent. Oriola framför i skrivelsen att Tamros och KD:s servicepaket (distribution, IT-teknik m.m.) i kombination med enkanalsystemet gör det omöjligt för företaget att börja konkurrera med dessa företag. Oriola pekar särskilt på att enkanalsystemet binder upp läkemedelsföretagen och deras produkter på ett sätt som gör det svårt för nya distributionsföretag att etablera sig i Sverige. Oriola hänvisar även till att Apoteket AB delvis äger Tamro.

Därefter har Oriola AB, ett dotterföretag till Oriola OY, i skrivelse den 17 september 1999 till Läkemedelsverket ansökt om att få bedriva partihandel med läkemedel i Sverige. I ansökan uttalas att företagets verksamhet kommer inledningsvis att vara mycket begränsad på grund av enkanalsystemet.

Vid sidan av enkanalsystemet är ägarsambandet mellan Tamro och Apoteket AB en viktig konkurrensfråga på läkemedelsområdet. Apoteket AB har för närvarande en ägarandel på 18 procent i Tamro och två styrelseledamöter i företagets styrelse. Frågan om integration mellan apoteks- och partihandelsledet behandlas i avsnitt 8.4.

## 2.5 Detaljhandel - apoteken

### 2.5.1 Struktur, omsättning och lönsamhetskrav

Apoteket AB är numera ett helstatligt bolag sedan staten under 1998 övertagit den andel (en tredjedel av Apoteket AB) som ägdes av företagets pensionsstiftelse. I maj 1999 fanns 885 apotek, varav

---

<sup>18</sup> Dnr 348/1999

ca 90 är s.k. sjukhusapotek. Vidare fanns vid samma tidpunkt ett tusental apoteksombud. Dessa är utlämningsställen för förbeställda läkemedel och finns främst i glesbygden.

Enligt Apoteket AB:s avtal med staten skall företaget svara för en god läkemedelsförsörjning i landet och verka för en rationell läkemedelsanvändning. Det åligger bolaget enligt det nämnda avtalet ”att på begäran snarast möjligt anskaffa och tillhandahålla förskrivna läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen och förskrivna förbrukningsartiklar”.

Apoteket AB:s läkemedelsförsäljning har under senare år ökat kraftigt. Mellan 1997 och 1998 var den värdemässiga ökningen mätt enligt AUP ca 14 procent. Ökningen beror, i likhet med vad som gällt under en lång följd av år, främst på volymökningar - via ökad förskrivning av läkemedel samt introduktion av nya och dyrare läkemedel - medan prishöjningar på befintliga läkemedel utgjorde en mindre del.

Apotekets AB:s totala omsättning 1998 var 23 419 miljoner kronor. Av detta belopp utgjorde 18 415 miljoner kronor läkemedelsförsäljning till allmänheten, 2 559 miljoner kronor försäljning till den slutna vården (sjukhusen), 788 miljoner kronor kostnadsfria förbrukningsartiklar och specialdestinerade läkemedel samt 1 429 miljoner kronor försäljning av s.k. fria handelsvaror (hudkrämer, hygienartiklar m.m.). Den dominerande försäljningen på detta område utgörs av varor som även saluförs av andra företag, dvs. i detta fall konkurrerar Apoteket AB med andra företag.

Enligt Apoteket AB gäller att företaget behöver lämna ett överskott på mellan 200 och 250 miljoner kronor per år för att företaget skall kunna utvecklas väl utifrån kravet på ekonomisk balans inkl. investeringar. Vidare tillkommer ett förräntningskrav från staten som uppgår till 3 procent på ingående eget kapital och som för 1998 motsvarade ett belopp på ca 35 miljoner kronor. Därutöver har de senaste åren tillkommit krav på Apoteket AB om att ge ägaren (staten) extra utdelning. För år 1997 och 1998 uppgick dessa belopp till ca 1 400 resp. 65 miljoner kronor.

### 2.5.2 Sjukhusapoteken

Sedan sjukvårdshuvudmännen fått betalningsansvaret för förmånssystemet på läkemedelsområdet har sjukhusapoteken fått ökad uppmärksamhet från konkurrenssynpunkt. Det beror främst på att sjukvårdshuvudmännen utifrån det gällande systemet har begrän-

sade möjligheter att påverka kostnaderna för sjukhusapotekens tjänster, dvs. de kostnader som täcks av apotekets handelsmarginal. För närvarande gäller, med vissa smärre undantag, att distribution av läkemedel till slutförbrukare sker via apotek som tillhör Apoteket AB inkl. de läkemedel som används inom den slutna vården (sjukhusen).

Sjukvårdshuvudmännen har möjlighet att driva sjukhusapotek i egen regi. Under rådande förutsättningar är det dock svårt för sjukvårdshuvudmännen att starta sjukhusapotek vid sidan av Apoteket AB. Här kan enbart pekats på svårigheterna för sjukvårdshuvudmännen att bygga upp och bibehålla egen kompetens på området utifrån en situation där en marknadsaktör, med stöd av gällande regelverk (se avsnitt 2.7.2), svarar för den totala distributionen/försäljningen på området.

Samtliga sjukvårdshuvudmän har också för närvarande avtal med Apoteket AB som innebär att företagets sjukhusapotek skall ombesörja läkemedelsdistributionen inom den slutna vården. Avtalen har varierande avtalstider. Vid de sjukhus som har sjukhusapotek driver Apoteket vanligen också ett öppenvårdsapotek (expeditionsapotek). Det finns också ett samarbete mellan apotek inom den slutna och öppna vården, bl.a. genom att sjukhus- och öppenvårdsapotek ofta till viss del drivs personalmässigt integrerat och i gemensamma lokaler.

### 2.5.3 Handelsmarginaler och prissättning

Det tillämpade prissystemet för läkemedel i apoteksledet innebär i princip att ju högre inköpspriset är till apoteket desto högre blir påslaget i kronor medan påslaget i procent minskar.<sup>19</sup> Två exempel får illustrera apotekens prissättning för receptbelagda läkemedel till konsument. Ett receptbelagt läkemedel vars inköpspris är 34 kronor får ett slutpris på 62:20 kronor vilket motsvarar ett påslag på 28:20 kronor resp. 83 procent. Ett inköpspris på 301 kronor medför ett påslag på 53:70 kronor resp. 18 procent. För Apoteket AB:s övriga sortiment används andra prisformler med

---

<sup>19</sup> Systemet, som tillämpats sedan den 1 januari 1994, innebär att ett receptbelagt läkemedel med ett inköpspris mindre än 34:25 kronor får ett påslag på 30 procent plus 18 kronor. Är inköpspriset i intervallet 34:25-75:00 kronor är påslaget 18 procent plus 22:20 kronor medan motsvarande tal för inköp mellan 75:00 och 300:00 kronor är 8 procent och 29:70. För inköpspriser över 300 kronor är påslaget 7 procent plus 32:70 kronor.

såväl krontals- som procentpåslag. Det gäller t.ex. de s.k. fria handelsvarorna (se avsnitt 6.2) där marknadsprissättning tillämpas.

Den genomsnittliga handelsmarginalen för apotekens försäljning av läkemedel uppgick 1998 till närmare 20 procent.<sup>20</sup> Prissättningen på läkemedel är enhetlig i landet med vissa undantag. Ett undantag gäller att originalläkemedel (direktimporterade eller tillverkade i Sverige) har högre priser än parallellimporterade originalläkemedel. Ett annat undantag rör receptfria läkemedel. Om detta receptförskrivits ingår inte moms i priset medan däremot receptfria läkemedel som säljs utan receptförskrivning är momsbelagda. Prisskillnaden i detta fall blir dock liten eftersom Apoteket AB:s tillämpade prisformel för receptfria läkemedel tar hänsyn till att apoteket i detta fall inte har kostnader för att hantera recept.

För närvarande gör Riksförsäkringsverket (RFV) en översyn av handelsmarginaler och prissättning i apoteksledet. Arbetet syftar till att föreslå ett system som är än mer aktivitetsbaserat, dvs. att marginalens storlek i större utsträckning bestäms utifrån apotekets kostnader för att saluföra skilda grupper eller typer av läkemedel. En förstudie på området avses slutföras i oktober 1999. En slutrapport planeras vara klar i mars 2000.

För 1998 beräknas att förädlingsvärdet i apoteksledet uppgick till omkring 4 miljarder kronor inkl. sjukhusapotekens distributions-tjänster.<sup>21</sup> Apoteket AB:s kostnader för att tillhandahålla läkemedel till konsument och den slutna vården (sjukhusen) liksom statens förräntningskrav på Apoteket AB är viktiga frågor för sjukvårdshuvudmännen (se avsnitt 8.4).

## 2.6 Prisreglering

### 2.6.1 Allmänt

Prissättningen på flertalet läkemedel styrs eller påverkas av statliga regler och myndighetsbeslut som har koppling till förmånssystemet för läkemedel. Tillsynsmyndighet i detta fall är RFV. För att ett läkemedel skall omfattas av systemet gäller enligt lagen

---

<sup>20</sup> Genomsnittlig marginal i procent utgör genomsnittlig differens i kronor mellan apotekets utförsäljningspris och inköpspris relaterat till utförsäljningspris.

<sup>21</sup> Beloppet har beräknats utifrån från genomsnittlig handelsmarginal, ca 20 procent, och apotekens totala omsättning på drygt 20 miljarder kronor 1998 för läkemedel (AUP).

(1996:1150) om högkostnadsskydd, som trädde i kraft från den 1 januari 1997, att läkemedlet har ett fastställt pris.

Vid sidan av prissättning på läkemedel finns bestämmelser som bl.a. anger förutsättningarna för att det allmänna skall subventionera kostnaderna för läkemedel. Olika former av förmånssystem finns i de flesta länder. I bilaga 2 redogörs för systemen i Sverige, Danmark, Finland och Norge.

För originalläkemedel krävs, för att dessa skall få omfattas av läkemedelsförmånen, att RFV har fastställt apotekets inköpspris på läkemedlet (AIP). För icke patentskyddade originalläkemedel med generisk motsvarighet samt generika tillämpas det s.k. referensprissystemet. Om priserna är högre än referenspriserna får patienten betala mellanskillnaden.

RFV har i flera fall ansett att priset på parallellimporterade originalläkemedel skall vara 10 procent lägre än priset på det direktimporterade originalläkemedlet. Det kan konstateras att detta är samma prisdifferens som gäller mellan olika typer av läkemedel inom referensprissystemet (se avsnitt 2.6.2 nedan).

RFV:s fastställer apotekets inköpspriser på läkemedel och, efter överläggningar med Apoteket AB, priserna till konsument (AUP) inkl. apotekets handelsmarginal (förmånsgrundande priser).

### 2.6.2 Originalläkemedel och generika<sup>22</sup>

Vid beslut om priser på bl.a. originalläkemedel inom ramen för förmånssystemet tar RFV hänsyn till flera förhållanden. Bland dessa märks läkemedlets eller varans förväntade medicinska och hälsoekonomiska värde, dess försäljningsvolym samt pris i moderbolagets hemland. Vidare gör verket vissa pris- och kostnadsjämförelser.

En viktig utgångspunkt för RFV:s årliga prisrevision av läkemedel som ingår i förmånssystemet är utvecklingen av konsumentprisindex (KPI), dvs. utvecklingen av den allmänna prisnivån. I skrivelse till läkemedelsföretagen den 16 mars 1999 (dnr 2634/1999) framhåller RFV, mot bakgrund av att den allmänna prisnivån under den aktuella perioden har sjunkit, att de prisrevisioner läke-

---

<sup>22</sup> Reglerna för prissättningen finns i RFV:s författningssamling 1996:31

medelsföretagen eventuellt önskar göra måste tills vidare rymmas inom en oförändrad totalram (se även avsnitt 7.5 och 8.2).

För originalläkemedel vars patent har upphört och som därefter fått generisk(a) motsvarighet(er) samt generika fastställer RFV dessutom ett högsta rabattgrundade pris, referenspris, dvs. det pris konsumenten får subventionerat genom förmånssystemet. Referensprissystemet trädde i kraft den 1 januari 1993.

Referenspriset utgör 110 procent av det billigaste alternativa läkemedlet. Om exempelvis ett icke patentskyddat originalläkemedel skulle överstiga referenspriset med mer än 10 procent får patienten betala "överuttaget".<sup>23</sup> Läkemedelsverket lämnar förslag på de produkter som kan ingå i referensprissystemet. Ett krav är att generika uppfyller samma kvalitet som originalläkemedlet och att de båda produkterna är bioekvivalenta<sup>24</sup>.

Ett referenspris fastställs under förutsättning att det billigaste motsvarande generiska läkemedlet har varit tillgängligt för apotek under minst sex månader. Är prisskillnaden mellan det dyraste och billigaste alternativet mindre än 10 procent fastställs inget referenspris. Referensprissystemet omfattar 300-400 artiklar.

Systemet får anses effektivt i den meningen att den aktuella prisskillnaden mellan de nämnda typerna av läkemedel upprätthålls i allt väsentligt. Systemet hindrar eller motverkar dock en fungerande priskonkurrens mellan läkemedlen (se avsnitt 5.2).

---

<sup>23</sup> Om ett originalläkemedel har t.ex. ett pris på 110 kronor när patentet löper ut och det därefter lanseras ett generiskt preparat med priset 90 kronor blir referenspriset 99 kronor ( $110\% \times 90$ ). I detta fall får patienten vid köp av originalläkemedlet själv betala hela prisskillnaden på 11 kronor ( $110-99$ ) mellan detta läkemedel och referenspriset. Effekten blir troligen att priset på originalläkemedlet sänks till referenspriset. Om det därefter lanseras ytterligare en konkurrerande generika och denna har priset 80 kronor blir referenspriset 88 kronor ( $110\% \times 80$ ). En introduktion av generika med lägre pris än alternativen torde medföra en anpassning av priserna på de sistnämnda läkemedlen till den nya konkurrenssituationen. Referensprissystemets påverkan på konkurrensen mellan icke patentskyddade originalläkemedel och generika behandlas i avsnitt 5.2.

<sup>24</sup> Olika läkemedel anses bioekvivalenta om skillnaderna mellan dem beträffande den mängd aktiva substans som når fram till platsen för läkemedlets effekt och den tid detta tar inte är större än att det saknar betydelse för den kliniska effekten.



### 2.6.3 Parallellimport

RFV:s beslut om priset på parallellimporterade läkemedel har inneburit att priset skall vara minst 10 procent lägre än det (direktimporterade eller i Sverige tillverkade) originalläkemedlet för att få ingå i förmånssystemet. Parallellimportörerna har, via Föreningen för Parallellimportörer av Läkemedel (FPL), ifrågasatt RFV:s beslut. FPL anser att RFV inte har rättslig grund för att besluta om den nämnda prisdifferensen. I detta fall anser FPL att det är tillräckligt att apotekspriset på det parallellimporterade läkemedlet är lägre än det direktimporterade originalläkemedlet.

Ett uppmärksammat rättsfall på området rör prissättningen av det parallellimporterade migränläkemedlet Imigran. Parallellimportören Paranova Läkemedel AB ansökte hos RFV om ett pris som var 5 procent lägre än det motsvarande originalläkemedlet. RFV:s beslut (dnr 2758/1998) i mars 1998 innebar att det generellt skall gälla en prisskillnad på minst 10 procent mellan ett direktimporterat och ett parallellimporterat originalläkemedel. Paranova överklagade RFV:s beslut till regeringen (skrivelse av den 8 april 1998).

Regeringens beslut (S98/2487) i ärendet den 1 oktober 1998 innebar att ärendet överlämnades till RFV för nytt beslut då det inte fanns formellt stöd för en generell "10-procentsregel". RFV fattade ett nytt beslut i november 1998 av samma innerbörd som tidigare, dock utan hänvisning till en generell regel om en prisskillnad om minst 10 procent. Denna gång överklagade Paranova beslutet till Länsrätten i Stockholms län. Länsrätten ansåg (mål Ö 711-99, beslut den 20 januari 1999) att RFV:s beslut skulle överklagas hos regeringen och överlämnade därför fallet till regeringen.

Regeringen delade inte länsrättens bedömning och beslöt den 23 juni 1999 att återföra ärendet till länsrätten som för närvarande (september 1999) åter prövar fallet. Det finns ett par liknande ärenden som skall avgöras av länsrätten. Samtliga fall avser ansökningar från Paranova. Det kan dock sägas att "Imigran-ärendet" är något av ett pilotfall beträffande prissättning av parallellimporterade läkemedel. De läkemedel som avses i de aktuella fallen saluförs inte av Paranova innan målen har slutligen avgjorts i domstol.

I detta fall har parallellimportörer ifrågasatt om det finns lagstöd för att fastställa en förutbestämd prisskillnad mellan ett parallell-

importerat och direktimporterat originalläkemedel. Vidare har ifrågasatts om detta är förenligt med EG-direktiv, bl.a. det s.k. transparensdirektivet 89/105/EG (se avsnitt 3.6), samt EG-regler i övrigt om fria varurörelser inom EU. Paranova har också i en anmälan den 14 april 1999 till Kommissionen framfört att de svenska reglerna inkl. RFV:s agerande får anses strida mot aktuella EG-regler.

I RFV:s beslut den 20 november 1998 i det aktuella ärendet (dnr 3547/98) hänvisas, som ett skäl till den aktuella prisdifferensen om 10 procent, att apoteken har merkostnader för att saluföra ett flertal produkter av samma läkemedel. Sedermera har RFV ansett att det krävs ytterligare underlag för att bedöma prissättningen på parallellimporterade läkemedel och har under våren 1999 startat en utredning på området. Undersökningen avses att slutföras i slutet av 1999. Konkurrensverket har tagit del av vissa delresultat av undersökningen (se avsnitt 4.2).

#### 2.6.4 Apotekens handelsmarginal m.m.

RFV beslutar om de handelsmarginaler som skall gälla vid Apoteket AB:s försäljning till allmänheten av läkemedel som omfattas av förmånssystemet. Handelsmarginalerna fastställs efter överläggningar med Apoteket AB. RFV beslutar även om apotekens utförsäljningspriser (AUP) på läkemedel.

För läkemedel som inte ingår i förmånssystemet – dvs. de flesta receptfria läkemedel, vissa receptbelagda läkemedel och läkemedel som enbart används i slutna vård – råder fri prissättning. Vad avser läkemedel som används i den slutna vården, finns delvis motstridiga intressen mellan det allmännas prisreglering och en upphandling av läkemedlen via anbudstävlan. Denna fråga tas upp i avsnitt 7.

Priserna på generika är fri utom de generika som ingår i referensprissystemet. Sistnämnda generika påverkas därvid bl.a. av de nämnda reglerna om prisskillnader mellan berörda läkemedel. Denna fråga utvecklas i avsnitt 8.4 där även möjligheterna till en förbättrad konkurrens på läkemedelsområdet genom en ökad generisk substitution behandlas.

## 2.7 Godkännande av läkemedel

### 2.7.1 Inledning

All form av tillverkning av läkemedel eller import från ett icke EU-land förutsätter särskilt tillstånd som ges av Läkemedelsverket. Det centrala regelverket på området är läkemedelslagen (1992:859), LL, som är en produktkontrolllag för alla former av läkemedel. Med tillverkning av läkemedel avses enligt lagen framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel.

Till LL är knuten en förordning (1993:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.<sup>25</sup> Enligt förordningen (5 §) innebär parallellimport den import som sker från ett land inom det europeiska ekonomiska samarbetsområdet av produkter som redan godkänts för försäljning här i landet och i exportlandet. Vidare görs en parallellimport av annan än tillverkaren eller den som fått läkemedlet godkänt. I förordningen (6 §) regleras även avgifterna för parallellimporterade läkemedel.

I förarbetena (prop. 1991/1992:107, s. 80) till LL anges att en modern läkemedelskontroll i princip måste bygga på en förhandskontroll av de läkemedlen som tillverkaren eller någon annan avser att sälja. Denna kontroll tar sikte på de industriellt tillverkade läkemedlen, de farmaceutiska specialiteterna. Det sägs vidare i den nämnda propositionen att kravet på godkännande även omfattar läkemedel som tillhandahålls efter s.k. parallellimport. För godkännande av parallellimporterade läkemedel har Läkemedelsverket<sup>26</sup> utfärdat särskilda föreskrifter (LVFS 1994:22). I avsnitt 4.2 redogörs närmare för regler som rör import och parallellhandel på läkemedelsområdet.

#### *Procedurer för godkännande*

Läkemedelsindustrin har möjlighet att välja mellan i huvudsak två olika vägar för att få sitt läkemedel godkänt – den centrala proceduren och den ömsesidiga erkännandeprocéduren. Möjligheten att

---

<sup>25</sup> Avgifterna utgörs i huvudsak av dels en årsavgift för godkända humanmedicinska läkemedel som varit godkända fem år eller mer (33 000 kronor per produkt), dels en avgift per produkt och exportland om 23 000 kronor. Om läkemedlet varit godkänt mindre än fem år, är avgiften 66 000 kronor per produkt.

<sup>26</sup> Läkemedelsverket är central förvaltningsmyndighet för kontroll och tillsyn av läkemedel och vissa andra produkter. Verkets uppgift är bl.a. att se till att läkemedel används ändamålsenligt och kostnadseffektivt och att verka för en rationell användning av nya och äldre läkemedel.

använda det nationella systemet för godkännande finns endast kvar för sådana läkemedel som avses att säljas i enbart ett medlemsland.

Enligt LL (2 §) gäller inte bestämmelserna i LL 5 - 12 §§ och 24 § i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993<sup>27</sup>. I artikel 1 i rådsförordningen anges syftet med förordningen. Där behandlas även inrättandet av en europeisk läkemedelsmyndighet eller den nuvarande The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA. Inrättandet av denna myndighet möjliggjorde att införa den s.k. centrala proceduren för godkännande av läkemedel. Efter att en ansökan om godkännande beviljats av EMEA är läkemedlet godkänt för försäljning i samtliga EU-länder.

Utredningsarbetet kring en ansökan om godkännande görs av två av de nationella läkemedelskontrollmyndigheterna i EU. Dessa myndigheter presenterar en utredningsrapport med förslag till beslut för de human- eller veterinärmedicinska vetenskapliga läkemedelskommittéerna (CPMP/CVMP). Det formella beslutet om godkännande fattas av Kommissionen. Beslutet är bindande för alla medlemsstater.

Enligt LL (5 §) får ett läkemedel säljas i Sverige först efter särskilt godkännande eller efter att ett sådant godkännande erhållits i annat EU-land har erkänts i Sverige. Läkemedelsverket, som handlägger dessa ärenden, prövar även ärenden beträffande tillverkarens ansökan om godkännande av läkemedel som skall säljas endast i Sverige.

Enligt LL (6 §) skall ett läkemedel godkännas om det uppfyller angivna krav. Dessa innebär att läkemedlet skall vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt (4 §). Vad som därvid avses preciseras i lagen. Ett läkemedel skall vidare vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning (4 §). Läkemedelsverket får enligt den aktuella bestämmelsen medge undantag från kravet på fullständig deklARATION. Bestämmelsen i 4 § tar främst sikte på tillfället när läkemedlet lämnas ut men gäller redan när läkemedelsverket gör sin

---

<sup>27</sup> Rådsförordningen om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

bedömning enligt 6 §. Genom den nämnda undantagsmöjligheten öppnas dock en möjlighet att efterge kravet på fullständig deklARATION.

Har läkemedlet redan godkänts i annan medlemsstat för försäljning prövar Läkemedelsverket (LL 7 §) frågor om erkännande av ett godkännande enligt den ömsesidiga erkännandeprocessen. Förutsättningarna för sådant erkännande anges i 6 § och bygger på reglerna i rådets direktiv 93/40/EEG. Denna procedur innebär att Läkemedelsverket bygger erkännandet på ett annat EU-lands utredning av läkemedlet. Utredningen åberopas i de övriga EU-länderna som tar ställning till om det första landet fattat ett acceptabelt beslut. Om länderna ej kommer överens kan företaget dra tillbaka sin ansökan i enskilda länder. I annat fall hänförs ärendet till central handläggning där ett bindande beslut tas av Kommissionen.

Enligt 6 § regleras vidare förutsättningarna för att i Sverige godkänna ett annat EU-lands medgivande att sälja ett läkemedel. Läkemedlet skall således godkännas om det saknas skäl att anta att läkemedlet kan medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Den berörda bestämmelsen är ett resultat av att Sverige antagit EG-direktiv på området (65/65/EEG m.fl.).<sup>28</sup>

I den ovannämnda läkemedelsförordningen (1992:1752) finns ytterligare föreskrifter om godkännande och erkännande som ansluter till LL. I förordningen (5 §) anges att ansökan om godkännande för försäljning, erkännande av ett godkännande som har meddelats i annan medlemsstat i EU eller annat tillstånd till försäljning enligt LL (5 §) skall göras av den som avser sälja läkemedlet.

Enligt den aktuella förordningen (9 §) skall den som ansöker om godkännande för försäljning, erkännande av sådant godkännande som har meddelats i ett annat EU-land eller annat tillstånd till försäljning enligt LL bifoga den dokumentation som Läkemedelsverket bestämmer.

---

<sup>28</sup> Enligt direktiven (75/319/EEG, nuvarande lydelse 93/39/EEG och 81/851/EEG, nuvarande lydelse 93/40/EEG, skall uttrycket "risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön" hänföra sig till läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt.

### *Generika*

Läkemedelsföretagens kostnader för generika är normalt lägre än för motsvarande originalläkemedel. Huvudskälet är att generika-tillverkare inte har kostnader för forskning och utveckling av läkemedlet. Det förutsätts att det generiska läkemedlet uppfyller samma kvalitetskrav som originalläkemedlet. Läkemedelsverket avgör vilka läkemedel som är likvärdiga.<sup>29</sup>

De ovan redovisade reglerna för ömsesidigt erkännande av läkemedel inom EU omfattar även generiska preparat. Det finns dock undantag från kravet på fullständig dokumentation som kan medges enligt LL (9 §). Därvid skall sökanden visa att det aktuella läkemedlet som avses säljas i Sverige i huvudsak motsvarar ett läkemedel som varit tillåtet för försäljning i minst tio år i något av EU-länderna.

Undantag kan också medges enligt läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. (LVFS 1995:8 bilaga 1, punkt 8 a)<sup>30</sup>. Reglerna medger undantag från att lägga fram resultat av farmakologiska och toxikologiska undersökningar eller resultat av kliniska prövningar under vissa förutsättningar. Dessa är att den sökande kan visa att läkemedlet i huvudsak motsvarar en produkt som godkänts i Sverige och att den person som ansvarar för försäljningen av det ursprungliga läkemedlet lämnat sitt medgivande till att de farmakologiska, toxikologiska och kliniska referenser som framlagts i den ursprungliga ansökan om försäljningstillstånd används som stöd för den aktuella ansökan. Ett alternativ är, och som nämnts ovan, att läkemedlet som avses säljas i Sverige i huvudsak motsvarar en produkt (generika) som under minst tio år varit tillåten för försäljning inom EU.

### 2.7.2 Regler för handel

Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och förordning (1996:1290) om handel med läkemedel m.m. innehåller bestämmelser om parti- och detaljhandel med läkemedel samt om läkemedelsförsörjning. Med detaljhandel avses enligt nämnda lag

---

<sup>29</sup> Svensk Läkemedelsrätt, R. Blomgren, T. Brink, L.Å. Johnsson, A. Tyndal, 1992 sid. 33.

<sup>30</sup> Bestämmelsen har införts i svensk lagstiftning för att anpassning skall ske till direktivet 65/65/EEG.

(2 §) försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Med partihandel avses annan försäljning.

Partihandeln har vissa krav som rör ”allmännyttig skyldighet”. Med detta avses enligt Läkemedelsverkets författningssamling 1997:3 den ”skyldighet som åligger partihandlare att säkerställa att läkemedel fortlöpande hålls tillgängliga och inom mycket kort tid kunna utföra begärda leveranser”. I praktiken har ”mycket kort tid” inneburit att partihandelsföretagen distribuerar varor till apoteken inom högst 24 timmar efter begärd leverans.

Den nämnda bestämmelsen är förenlig med motsvarande regler i EG:s rådsdirektiv 92/25/EEG av den 31 mars 1992 om partihandel med humanläkemedel. Enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får partihandel med läkemedel endast bedrivas av den som fått tillstånd av Läkemedelsverket (3 §). I denna lag föreskrivs också att staten har ensamrätt till detaljhandel på läkemedelområdet (4 §).

### 2.7.3 Säkerhetsfrågor

Enligt LL (9 §) gäller att den som fått ett läkemedel godkänt skall följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera läkemedelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet. Vidare ställs krav på att genomföra nödvändiga ändringar av läkemedlet. Det åligger vidare den som fått ett läkemedel godkänt för försäljning att ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet.

Den sakkunnige skall ha till uppgift att upprätta ett system för insamling och granskning av biverkningsrapportering och att handha kontakten med kontrollmyndigheten i detta avseende. Detta krav är överensstämmande med rådets direktiv 75/319/EEG som ändrats genom direktiv 93/39/EEG. Detta innebär att så länge tillverkaren har försäljningstillstånd för viss produkt i någon medlemsstat har denne skyldighet att ha en anställd som är ansvarig för bevakning av produkten.

I LL (17 §) finns motsvarande krav enligt ovan att en importör av läkemedel skall anlita en sakkunnig. Det finns dock inte för en

parallelimportör något av ovannämnda krav på kontroll och säkerhetsövervakning såsom anges i LL. Detta har fått betydelse i rättsfall på området. Denna fråga liksom regler för parallelimport av läkemedel redovisas i avsnitt 4.2. Det finns även ett stort antal regler för import av och parallellhandel med läkemedel. Dessa regler redovisas i avsnitt 4.2.



## 3 Läkemedelsförsäljning i ett internationellt perspektiv

### 3.1 Allmänt - olika typer av regler m.m.

#### *Inledning*

På läkemedelsområdet har länderna inte enhetliga system för uppföljning och redovisning av data som rör försäljning, försäljningsandelar för olika typer av läkemedel etc. Vid länderjämförelser i detta fall måste därför reservation göras för att aktuell statistik bygger på olika förutsättningar och definitioner.

Osäkerheten huruvida redovisade uppgifter är missvisande eller inkorrekta får i första hand anses gälla olika länders andelar för generikaanvändning och handelsmarginaler för olika försäljningsled. I detta fall är det inte självklart hur generika har definierats eller hur beräkningen har gjorts. Allmänt sett ger dock redovisade data en ganska klar uppfattning om skillnader mellan länder på nämnda områden.

De förhållanden som redovisas i det följande avser i huvudsak år 1998 om inte annat anges. Ett syfte med beskrivningen är att läsaren skall få en översiktlig bild av de i många fall helt skilda förutsättningar som gäller vid försäljning av läkemedel i olika länder. Ett annat syfte är att uppmärksamma gemensamma drag. I sammanhanget är EG-rätten på området central.

#### *Olika regler*

Distribution och försäljning av läkemedel är starkt reglerad i olika länder. Det främsta skälet är att det måste ställas höga säkerhets- och kvalitetskrav vid försäljning av läkemedel. Ett annat viktigt skäl för olika regleringar är att större delen av konsumenternas kostnader för läkemedel är subventionerade med skattemedel.

Allmänt sett omfattas tillverkar- och detaljhandelsledet (apotek) av ett flertal regler medan det mellanliggande partihandels- eller grossistledet har få regler. De regler eller bestämmelser som påverkar utbuds- och efterfrågeförhållanden eller konkurrensen mellan företagen vid produktion och försäljning av läkemedel i

såväl Sverige som i de flesta andra europeiska länder är främst följande.

- Samtliga läkemedel skall före försäljning ha genomgått olika godkännandeprocédurer som administreras av särskilda myndigheter.
- Som regel täcks enbart en mindre del av den totala kostnaden för läkemedel via konsumentens betalning. Resterande del av kostnaden subventioneras via nationella försäkrings- eller förmånssystem.
- I de flesta länder gäller att ett läkemedel som omfattas av ett lands försäkringssystem först har fått priset fastställt av landets prisregleringsmyndighet på området.
- Ländernas etableringsregler för apotek gäller främst kompetens- och kvalitetskrav vid försäljning av läkemedel. För den som skall expediera receptbelagda läkemedel krävs särskild utbildning, vanligen på högskolenivå.
- De flesta länder har olika system för att styra eller fastställa apotekens handelsmarginaler.

Huvuddelen av läkemedel som säljs i olika länder är patentskyddade originalläkemedel som godkänts av en särskild myndighet. Ett utmärkande drag för läkemedelsindustrin är att en relativt stor del av företagets vinst avsätts för forskning och utveckling (se avsnitt 3.3). Efter att ett patent löpt ut marknadsförs oftast en eller flera generiska produkter till priser som är lägre än priset på originalläkemedlet.

Inom EG är en allmän strävan att skapa fri handel mellan medlemsländerna beträffande varor och tjänster. På läkemedelsområdet, i likhet med flera andra varuområden, har detta bl.a. inneburit att det skapats gemensamma EG-regler för godkännande av nya läkemedel. Ett led i arbetet har varit att inrätta en gemensam läkemedelsmyndighet, EMEA (se avsnitt 2.7.1). Andra åtgärder har gällt en ökning av transparensen (genomlysningen) av olika marknader med avseende på prissättning och funktionssätt samt stöd för parallellhandel. Sådana åtgärder syftar ytterst till att minska eller få bort handelshinder vilket medför ökad konkurrens, lägre priser eller minskade prisskillnader på aktuella varor mellan olika länder.

Inom EG har inte tagits fram regler i syfte att harmonisera hälso- och sjukvårdens struktur inkl. försäkringssystem i medlemsländerna. Dessa frågor anses vara främst en nationell angelägenhet.

### 3.2 Tillstånd att sälja läkemedel m.m.

Som tidigare nämnts måste ett läkemedel godkännas av landets kontrollmyndighet på området. Ett alternativ är att läkemedlet genomgår en för EU-länderna gemensam läkemedelskontroll. Godkännandeprocesserna, som kan ta relativt lång tid, är normalt olika utformade med avseende på nya läkemedel/substanser, generiskt framställda läkemedel, parallellimporterade läkemedel resp. naturläkemedel. I de tre senare fallen är procedurerna mindre omfattande än i fallet med nya läkemedel och substanser.

Tidigare var det relativt vanligt att ett läkemedel, trots medicinskt godkännande, inte fick börja säljas förrän läkemedelsföretaget och den nationella prisregleringsmyndigheten hade slutfört förhandlingarna om läkemedelspriset och detta hade fastställts. Detta gällde i viss utsträckning bl.a. i Sverige före 1993 (se avsnitt 8.3.4). Enligt ett EG-direktiv, det s.k. transparensdirektivet (se avsnitt 3.6) som är i kraft från början av 1990, är det inte tillåtet med förfaranden som innebär att det finns en koppling mellan godkännande att sälja läkemedel och prissättning. För närvarande får ett godkänt och inregistrerat läkemedel säljas utan att detta behöver föregås av myndighetsbeslut om priset.<sup>31</sup>

Bland EU:s medlemsländer tillämpas i dag flera system för att godkänna läkemedel. Som tidigare nämnts (se avsnitt 2.7.1) har inom EU inrättats en särskild läkemedelsmyndighet, EMEA, för godkännande av läkemedel avsedda för försäljning inom medlemsländerna. Vanligen vänder sig läkemedelsindustrin till denna myndighet för godkännande av nya substanser med betydande teknologisk höjd. Vidare finns den godkännandeprocess som knyts till reglerna i ett enskilt land. Det förekommer även att länders läkemedelsmyndigheter ingår bilaterala avtal om ömsesidiga godkännandeprocesser. Ett syfte är att underlätta processen och skapa förutsättningar för snabb introduktion av ett läkemedel.

---

<sup>31</sup> I Europa inkl. Sverige har i stället tagits fram andra modeller för att påverka prissättningen. Det vanligaste systemet är att förena beslut om priser på läkemedel till förutsättningarna att få läkemedlet subventionerat vid försäljning till konsument genom det nationella försäkrings- eller förmånssystemet på området (se avsnitt 3.6).

### 3.3 Läkemedelsindustrin

Den totala marknadsandelen för de tio ledande företagen i världen uppgick till ca 35 procent år 1997. Andelen för det största företaget, Merck & Co, beräknas till ca 5 procent medan det tionde största företaget, Lilly, uppskattas vara ca 3 procent. Den totala marknadsandelen för de tjugo största företagen i världen beräknas till ca 55 procent år 1997 medan motsvarande andel för de trettio största uppgick till omkring 65 procent.

Sett utifrån företagens andelar av den totala försäljningen av läkemedel på världsmarknaden, framstår inte marknaden som särskilt koncentrerad. Dock bör uppmärksammas att läkemedelsindustrin i stor utsträckning baserar sin försäljning på patentskyddade läkemedel och substanser, varför ett enskilt företags andel av läkemedelsförsäljningen inom ett visst terapi- eller sjukdomsområde kan vara betydande. Se även avsnitt 2.2.

Den totala försäljningen av läkemedel i hela världen uppgick 1997 till ca 294 miljarder US dollar, en uppgång med drygt en procent jämfört med året innan. Den värdemässigt största läkemedelsmarknaden är den nordamerikanska, som 1997 svarade för 36 procent av den totala läkemedelsförsäljningen i världen. Av den totala försäljningen av läkemedel i världen avsåg ca 85 procent läkemedel mot recept eller för användning på sjukhus och resterande ca 15 procentenheter receptfria läkemedel (OTC-läkemedel).

Andelen för sistnämnda läkemedel kan sägas spegla den del av läkemedelsmarknaden som gjorts tillgänglig för egenvård. I Sverige uppgår andelen för OTC-läkemedel till ungefär 8 procent 1998 (se avsnitt 2.1.2). Denna andel var mindre än hälften av vad som gällde för ett flertal andra länder enligt statistik för 1997. Länder med relativt höga andelar för OTC-läkemedel nämnda år var bl.a. Belgien, England, Frankrike, Irland, Italien och Tyskland.<sup>32</sup>

Mellan åren 1993 och 1997 har världsförsäljningen av läkemedel ökat med ca 27 procent. Rent allmänt kan konstateras att den genomsnittliga ökningstakten under senare år ligger på lägre nivåer än tidigare. Skillnaderna i försäljningens ökningstakt är

---

<sup>32</sup> Commission Communication on the single market in Pharmaceuticals, 25 november 1998, COM(98)588

dock stora mellan olika geografiska marknader och länderområden. Ökningen av försäljningen på den nordamerikanska kontinenten, inte minst i USA, har varit kraftig på senare år medan ökningstakten i Latinamerika och Europa varit betydligt lägre. I Japan har den värdemässiga läkemedelsförsäljningen stagnerat och periodvis t.o.m. fallit.

Flera aktörer på läkemedelsområdet bedömer att världens läkemedelsförsäljning år 2001 kommer att uppgå till ca 380 miljarder US dollar, en ökning med närmare 30 procent jämfört med 1997. Vidare bedöms att under den aktuella tidsperioden kommer den årliga ökningstakten för Nordamerika att uppgå till ca 8 procent medan motsvarande tal för Västeuropa blir ca 5 procent. I Japan beräknas läkemedelsförsäljningen sjunka något fram till 2001. För övriga världen beräknas ökningstakten till ungefär 10 procent per år.

Bland olika länder är USA den utan jämförelse största läkemedelsmarknaden med en andel av den totala läkemedelsförsäljningen i världen år 1997 om ca 25 procent. Efter USA har i nämnd ordning Japan och Kina den största läkemedelsanvändningen. I Europa är de fem största nationella läkemedelsmarknaderna Tyskland, Frankrike, Italien, Storbritannien, och Spanien. Försäljningsandelen för Tyskland uppgår till ca 7 procent av världens samlade läkemedelsförsäljning. Den sammanlagda försäljningsandelen för den nordiska marknaden uppgår till ungefär 2 procent, varav försäljningen i Sverige utgjorde närmare hälften.

Läkemedelsföretagen kan i många fall ha relativt hög vinstmarginal mätt som rörelsevinst relaterat till försäljningsomsättning. Vidare är det vanligt att kostnaderna för forskning och utveckling utgör mellan 15 och 20 procent av försäljningen.<sup>33</sup>

### 3.4 Parallellhandel

Redan under första hälften av 1970-talet pågick parallellhandel på läkemedelsområdet i bl.a. Tyskland, Nederländerna och Storbritannien. Parallellhandel i Sverige på området är dock av ett betydligt senare datum och Läkemedelsverket gav det första tillståndet att sälja parallellimporterade läkemedel i landet i september 1996.

---

<sup>33</sup> Commission Communication on the single market in Pharmaceuticals, 25 november 1998, COM(98)588

Den Europeiska kommissionen har i allmänhet intagit en positiv attityd till parallellhandel inom EES-området. Denna handel bidrar till att förverkliga den inre marknaden och utjämna varupriserna i medlemsländerna.

Företag som ägnar sig åt parallellhandel får dock inte alltför sällan ta strid i domstol för att få rätt att bedriva verksamheten eller sälja ett visst läkemedel. Motståndare till parallellhandel på läkemedelsområdet, som av lätt insedda skäl är främst tillverknings- eller industriföretag på området, har pekat på att parallellhandel kan strida mot regler för immaterialrätt, t.ex. patent- och varumärkesbestämmelser. Vidare har argumenterats för att parallellhandeln får fördelar på bekostnad av de företag som utvecklat läkemedlen och gjort det känt via information och marknadsföring.

I dessa fall ställs ibland regler inom EG-rätten om frihandel mot konkurrensbegränsande ageranden som rör partihandelsföretag som vägrar leverera läkemedel som bl.a. avses parallelexporteras. Andra tvister mellan bl.a. nationella myndigheter och parallellhandelsföretag kan gälla priset på läkemedlet eller om parallellhandelsföretaget svarar mot ställda krav på säker hantering vid distribution och försäljning. En av de mest aktuella frågorna inom EG-rätten är räckvidden av EG:s första direktiv 89/104/EEG av den 21 december 1988 (EG:s varumärkesdirektiv) om harmonisering av medlemsstaternas varumärkeslagar. Denna fråga behandlas i avsnitt 4.1.1.

I olika EG-mål har behandlats ett flertal konkurrensfrågor som haft sin grund i de motstridiga intressen som rör dels önskemålet om fria varurörelser, dels skydd för immaterialrättigheter. Till vissa delar har också behandlats frågor som gäller när och i vilken utsträckning industri- och partihandelsföretag har leveransskyldighet med hänsyn till konkurrensregler.

Det finns också ett stort antal rättsfall som avgjorts i EG-domstolen<sup>34</sup>. Denna har i vissa fall tagit beslut som innebär att argument mot parallellhandel har haft underordnad betydelse jämfört med intresset av en väl fungerande inre marknad och låga priser.

---

<sup>34</sup> Mål i EG-domstolen som får anses ha haft stor betydelse för utvecklingen inom parallellhandeln med läkemedel är bl.a. följande. De Peijper-målet (1975), Parke Davis versus Centrafarm (1975), Centrafarm v Sterling Drug (1975), Merck v Stephar (1981), Bristol Myers Squibb v Paranova, Euripharm m.fl. (1993), Smith and Nephew v Primecrown (1995), Merck v Primecrown (1996) och Kommissionen v Bayer (1997). Två av målen kommenteras i avsnitt 4.3.

Vidare har rättsfall rört säkerhetskrav på läkemedel och vilka modifieringar som kan godtas av ett läkemedel utan att nya försäljningstillstånd m.m. krävs. Rättsläget i detta fall är oklart. Två av rättsfallen, De Peijper-målet (1975) och Smith och Nephew (1995), kommenteras i anslutning till beskrivning av bl.a. ett principiellt viktigt rättsfall som rör parallellimport till Sverige av Losec (se avsnitt 4.3).

Kommissionen anser att parallellhandel bl.a. bidrar till att förverkliga den inre marknaden och att konsumenterna får lägre priser. Flertalet EU-länder har dock inte en positiv syn på parallellhandel som inte har ett ursprung från EU-länder eller de övriga EES-länderna (Norge, Island och Liechtenstein). Se avsnitt 4.1.

Grunden för parallellhandeln är som tidigare nämnts de stora pris-skillnader som finns mellan flera av EU:s medlemsländer. Det är främst sydeuropeiska länder och Belgien med relativt sett låga läkemedelspriser som är de främsta exportörerna av parallellhandlade läkemedel. Till importörer av dessa läkemedel hör länder som tillskrivs relativt höga prisnivåer – t.ex. Danmark, Nederländerna och England. Omfattningen av parallellimporten kan dock inte enbart relateras till prisnivå utan även andra omständigheter har betydelse. Dessa kan röra gamla traditioner, incitament för apoteken i ett land att sälja parallellimporterade läkemedel och nationella regler som stöder försäljning av dessa läkemedel.

Marknadsandelen för parallellhandlade läkemedel inom EU-området var 1998 i många länder 6-9 procent mätt i värde. Till dessa länder hör bl.a. Danmark, England, Nederländerna, Norge och Sverige. Flera länder har dock betydligt mindre andel. Den genomsnittliga andelen för samtliga EU-länders parallellimporterade läkemedel var drygt 3 procent.

Länderna har olika system för att tillgodogöra sig vinsterna vid försäljning av parallellimporterade läkemedel. I exempelvis Danmark, Finland och Norge finns ingen prisreglering av dessa läkemedel. I stället finns regler för när apoteken skall prioritera parallellimporterade originalläkemedel före motsvarande direktimporterade. Reglerna innebär att apoteket skall byta till parallellimporterade läkemedel under förutsättning att detta är billigare än det direktimporterade. Vad som avses med billigare preciseras i olika

stor utsträckning.<sup>35</sup> I övrigt finns i dessa länder inte någon direkt prisreglering av parallellimporterade läkemedel.

I Norge har betonats parallellimportens betydelse för att pressa priserna neråt för motsvarande direktimporterade läkemedel. Apoteken uppmuntras att tillhandahålla parallellimporterade läkemedel före direktimporterade genom ett system som innebär att apotek och patient delar på den vinst som följer av prisdifferensen mellan de två typerna av läkemedel.

Vidare bör även nämnas det system som finns i England för att stimulera apoteken till ökad försäljning av parallellimporterade läkemedel. Systemet bygger på att apotekens vinst blir lägre om de inte säljer en viss andel parallellimporterade läkemedel (claw-back-system). Reglerna för landets försäkrings- eller förmånssystem baseras således på att apoteken säljer en viss andel parallellimporterade läkemedel. Andelen, som skall motsvara genomsnittet för apoteken, har beräknats utifrån särskilda undersökningar. De apotek som inte kommer upp till given andel får lägre ersättning inom ramen för förmånssystemet. På motsvarande sätt får apotek som ”kommer över genomsnittet” på området en ”bonus” via försäkringssystemet.

I Sverige finns en statlig prisreglering av parallellimporterade läkemedel. Vidare finns en ordning som innebär att apoteken skall välja det billigaste parallellimporterade läkemedlet i stället för motsvarande direktimporterade om inte bytet strider mot rekommendationer från sjuvårdshuvudmännens läkemedelskommittéer. Detta förutsätter givetvis att det parallellimporterade läkemedlet har lägre pris än alternativet. Se avsnitt 4.2.4.

### *Slutsatser*

Parallellhandeln med läkemedel i Europa har successivt ökat i omfattning. Det finns skäl som pekar mot att parallellhandeln såväl ökar som minskar i framtiden. För en ökad parallellhandel talar bl.a. följande förhållanden.

---

<sup>35</sup> Av skrivelse från Paranova Läkemedel AB till Socialdepartementet den 2 augusti 1998 framgår att i Danmark skall apoteken välja ett parallellimporterat läkemedel om det är väsentligt billigare. Detta har preciserats till minst 5 procent billigare än det direktimporterade, dock minst 5 kronor. En skillnad på 20 kronor skall alltid anses vara väsentligt billigare. I Finland skall apoteken välja parallellimporterade läkemedel om det är avsevärt billigare. Vad som därvid avses har inte ytterligare preciserats.



- Olika grad av konkurrens på läkemedelsmarknaden i skilda länder i kombination med olika nationella regleringssystem på området talar för fortsatta prisskillnader mellan länderna under överblickbar tid.
- Inom EU och EG:s institutioner finns allmänt sett ett starkt stöd för parallellhandel inom EES-området.
- Industriföretagens möjligheter att genom modifieringar av ett originalläkemedel (styrka, tillverkningsformel m.m.) försvåra eller hindra parallellhandel minskar på grund av rättsutvecklingen på området.
- Parallellhandelsföretagens verksamhet blir effektivare vilket ökar förutsättningarna att parallellhandel blir lönsammare vid generellt sett lägre prisskillnader mellan länderna än för närvarande.
- Parallellhandelsföretagen börjar samverka såväl nationellt som internationellt för att bättre hävda sina intressen.

Följande förhållanden kan medföra en minskad parallellhandel.

- En framgångsrik parallellhandel bidrar till att utjämna prisnivåer i olika länder, vilket ger sämre förutsättningar för parallellhandel.
- Läkemedelstillverkare kan på sikt i högre utsträckning väntas ändra prissättningsstrategi så att prisskillnader mellan olika länder elimineras eller blir mycket liten.<sup>36</sup>
- Introduktionen av euron ökar transparensen (genomlysningen) på prisområdet samtidigt som olika valutakursers betydelse för prissättningen elimineras. Detta får anses bidra till att minska prisskillnader på varuområdet.

---

<sup>36</sup> Denna slutsats får stöd av Riksförsäkringsverkets rapport Prissättning av läkemedel – svenska läkemedelspriser i ett internationellt perspektiv (1999:10). I rapporten konstateras att det finns en "europeisk priskorridor", dvs. att priserna i flera länder ligger mycket nära varandra (se även avsnitt 3.6).

- Arbetet inom EG:s institutioner och EU-ländernas överläggningar på läkemedelsområdet (t.ex. de samtal som förs inom den s.k. Bangemannrundan, se avsnitt 3.9) kan medföra ökad samsyn mellan länderna i konkurrens- och prissättningsfrågor, försäkringssystem m.m. Detta kan bidra till en mer enhetlig läkemedelsmarknad, bl.a. med avseende på läkemedelspriser.

### 3.5 Generika<sup>37</sup>

I olika länder styrs användningen av generiska läkemedel av mer eller mindre tvingande regler för förskrivare (främst läkare) och apotek. Vidare finns i många länder en styrning av priserna. Inom OECD-området finns 16 länder som styr prissättningen på generika med regler för förmånssystemet. I dessa fall bestäms det pris för vilket subvention utgår, förmånpriset, till en viss lägre procentuell skillnad jämfört med originalläkemedlet. I 13 länder är prissättningen fri. I dessa länder är en utgångspunkt att priset bestäms av konkurrensen på marknaden.

I 10 länder, varav 5 inom EU, har nationella myndigheter givits rätt att vid behov minska eller öka förmånpriserna på generika. I 6 OECD-länder slutligen tillämpas system som innebär att förmånpriset för originalläkemedlet sänks när generika introduceras på området. Ett sådan ordning (referensprissystemet) tillämpas i Sverige.

Den del som utgör generika av den totala läkemedelsförsäljningen varierar i hög grad mellan olika länder, bl.a. beroende på vilka nationella regler som gäller för generisk substitution på apotek. Dessa regler beror i sin tur bl.a. på prioritering av olika insatser på sjukvårds- och hälsoområdet, olika uppfattningar om läkarens roll bl.a. med hänsyn till rätten att förskriva läkemedel samt synen på patientens rätt att välja läkemedel.

Man kan i ett internationellt perspektiv tala om två eller möjligen tre inriktningar eller huvudregler för generisk substitution. En inriktning är att apoteken ges möjlighet till generisk substitution om inte läkaren i förväg har förbjudit detta. I många länder, såsom i Sverige, gäller principen om läkarens aktiva stöd eller tillåtelse

---

<sup>37</sup> Avsnittet baseras, när inte annat sägs, på rapporten Policy relating to generic medicines in the OECD countries (dec. 1998) som gjorts på uppdrag av EG-kommissionen till National Economic Research Associates (NERA) som i sin tur anlitate S J Berwin & Co YRCD Limited som "huvudkonsult".

för generisk substitution. Som regel gäller dock att generisk substitution är tillåten i de fall apoteken inte snarast kan leverera förskrivna originalläkemedel och det skulle uppstå avsevärda olägenheter för patienten om denne inte relativt snabbt erhåller det aktuella läkemedlet.

Det synes vara vanligare med generisk substitution i OECD-länder som inte tillhör EU än i EU-länder. I länder som tillåter denna substitution är det vanligt att förskrivaren vid utfärdandet av recept har möjlighet att förbjuda byte mot generika. I dessa länder är det heller inte vanligt att det krävs av förskrivare att denne informerar patienten om möjligheten att byta originalpreparatet mot generika. I många länder är det dock vanligt med krav på apoteken att patienten informeras om att generisk substitution är möjlig. Än vanligare är emellertid att patienten har möjlighet att inte tillåta substitutionen.

Av intresse är tillämpligt system i Danmark. Systemet innebär i korthet att apoteken i princip är skyldiga att expediera det billigaste läkemedlet. Systemet bygger på att berörd myndighet bestämmer vilka läkemedel inom en viss terapigrupp som är bioekvivalenta och som kan användas som ömsesidigt utbytbara.<sup>38</sup>

För att minska läkemedelskostnaderna genom ökad generikaanvändning tillämpas i Holland ett uppmärksammat system för apoteken (apotekarna). Systemet innebär att apotekarna ges en fast ersättning per utlämnat läkemedel. När ett billigare preparat än det som förskrivits expedieras får apotekaren behålla en tredjedel av besparingen. Åtgärden uppmuntrar till generisk substitution och har medfört att det är främst apoteken som bidragit till ökad användning av generika i landet.<sup>39</sup>

De redovisade förhållandena förklarar delvis att andelen för försäljning av generika i förhållande till den totala läkemedelsförsäljningen avviker mycket i olika länder. Den genomsnittliga generikaandelen inom EU var för åren 1996 och 1997 ca 15 procent. Andelen var högst i Tyskland (39 procent), Danmark (38 procent) och Finland (32 procent) medan andelen var lägst i bl.a. Italien, Portugal och Spanien med procenttal på högst 4 procent. Enligt en

---

<sup>38</sup> Läkemedel i Europa, 1998, Apoteket AB

<sup>39</sup> Läkemedelsförskrivning och kostnadskontroll – Vad kan Sverige lära av England, Tyskland och Holland? Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE).

svensk studie var generikaanvändningen i Sverige år 1996 ca 24 procent av den totala läkemedelsförsäljning på recept<sup>40</sup>. Denna andel kan dock vara högt beräknad med hänsyn till hur generikaandelen har beräknats i denna studie (se avsnitt 5.1.1). Som exempel på länder utanför EU kan nämnas Kanada med en generikaandel på 15 procent. Andelen för ett flertal andra OECD-länder har beräknats till ungefär 10 procent.

### 3.6 Prissättning – regler och prisskillnader

Ett flertal EG-regler syftar till att underlätta fria varuflöden. Inom EU finns en strävan att få bort eller ändra regler som snedvrider konkurrensen och få en likartad policy för system som rör prissättning av läkemedel inom medlemsländerna. På läkemedelsområdet motverkas ett fritt varuflöden och en fungerande konkurrens mellan länder av olika nationella system för prisreglering.

Europeiska Rådet antog i december 1988 det s.k. läkemedels- eller transparensdirektivet<sup>41</sup>. Detta är i kraft från den 1 januari 1990 och är liksom övriga gällande direktiv på läkemedelsområdet införlivat i den svenska lagstiftningen. Ett huvudsyfte med transparensdirektivet är att tillämpade prissättnings- och rabatteringsystem i EU-länderna ges sådan utformning att diskriminering och inskränkning i den fria rörligheten för läkemedel kan motverkas eller förhindras.

Direktivet får anses i första hand omfatta läkemedel som förskrivs på recept och som omfattas av landets sjukförsäkringssystem. I direktivet framhålls att de priser som fastställs inom ramen för sådana system skall medföra att en effektiv produktion och läkemedelsforskning främjas. I direktivet finns även riktlinjer eller föreskrifter beträffande godtagbara handläggningstider för prisärenden, prisstopp, val av läkemedel inom försäkringssystemet, rapportering till Kommissionen om vidtagna åtgärder m. m.

---

<sup>40</sup> Användningen av generiska läkemedel i Sverige, 1998, Stiftelsen NEPI och Apotekarso-cieteten. I den nämnda studien anges den värdemässiga andelen till 32 procent av den totala läkemedelsförsäljningen 1996. Denna högre andel än den angivna (24 procent) beror på att till generika har även räknats icke patentskyddade originalläkemedel (se avsnitt 5).

<sup>41</sup> Council Directive of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regula-tiong the pricing of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems, 89/105 EEC.

Det råder formellt fri prissättning på läkemedel i de flesta länder men oftast inte i praktiken. I och för sig gäller i flertalet fall att sedan ett läkemedel blivit godkänt av den berörda myndigheten har företaget frihet att bestämma priset på läkemedlet. I realiteten har dock flertalet länder indirekta former av prisreglering i syfte att hindra att läkemedelspriserna blir orimligt höga. Dessa regleringar gäller i första hand originalläkemedel men det är även vanligt att priserna på andra typer av läkemedel omfattas av olika former av prisstyrning.

En vanlig form av (indirekt) prispåverkan är att bestämma priset som skall gälla för att läkemedlet skall omfattas av försäkringssystemet. Ett beslut om priset föregås normalt av förhandlingar mellan företaget och den myndighet som administrerar försäkringssystemet. Läkemedelsföretaget tillämpar som regel det fastställda priset. Skälet är att försäkringssystemen oftast innebär att patienten inte får ersättning för de kostnader som motsvarar skillnaden mellan ett högre tillämpat pris och det bidragsberättigade priset.

I många länder påverkas prissättningen av läkemedel genom s.k. referenspriser som utgör grund för ersättningen till försäkringstagarna. I Tyskland infördes ett referensprissystem i slutet av 1980-talet. Bland annat Nederländerna, Finland, Norge och Sverige har därefter infört liknande system. I Sverige påverkas prissättningen på läkemedel bl.a. genom myndighetsbeslut (och förhandlingar med läkemedelsindustrin) om priserna på originalläkemedel och ett referensprissystem för att påverka priserna på ej patentskyddade originalläkemedel och generika (se avsnitt 2.6.2).

En del länder har positiva eller negativa listor eller listor som återger de produkter som antingen omfattas alternativt inte omfattas av försäkringssystemet. I England tillämpas ett system för kontroll och reglering av industrins lönsamhet för att påverka läkemedelspriserna.

Flera faktorer formar läkemedelsindustrins prispolicy. Läkemedelsföretagen har allmänt sett ett intresse av att ett nytt läkemedel får ett så högt ingångspris som möjligt godkänt av den berörda myndigheten. Detta gäller speciellt läkemedelspriserna i hemlandet, dvs. den egna hemmamarknaden. Ett skäl är att normalt medger en prisreglerande myndighet inte utan särskilda skäl att ett högre pris tillämpas på en exportmarknad än vad som gäller i hemlandet. Detta förhållande kan dessutom innebära att om ett läkemedel får konkurrens på sin hemmamarknad från paral-

llexport av läkemedlet väljer företaget att inte sänka priset. Prissänkningen kan "sprida sig" till andra länder med minskad lönsamhet för läkemedlet. Vidare kan nämnas att berörda myndigheter inte gärna medger prishöjningar på ett originalläkemedel under patenttiden, dvs. efter att priset en gång har fastställts.

Därutöver kan nämnas att när patenttiden löpt ut för ett originalläkemedel introduceras ofta eller oftast konkurrerande (och prissänkande) generiska preparat. Priset på generika styrs av priset på originalläkemedlet. Med ett högt pris från början på det senare läkemedlet ökar möjligheterna att uppnå hög lönsamhet för läkemedlet även sedan detta fått konkurrens från generika.

Både Riksförsäkringsverket (RFV) och Apoteket AB har genomfört en studie av priserna under 1999 på läkemedel i ett stort antal europeiska länder.<sup>42</sup> Båda undersökningarna omfattar samma 12 länder med undantag för att Apoteket AB:s undersökning inte omfattar lågprisländerna Spanien, Grekland och Portugal.

RFV:s undersökning visar att Sverige tillhör ett mittenskiakt av 15 undersökta länder med avseende på prisnivå. Frankrike och Österrike har något lägre nivå än i Sverige medan prisnivån i Portugal, Italien, Spanien och Grekland är mycket lägre. Bland länder med mycket högre prisnivå än i Sverige märks enligt RFV:s studie Tyskland, Storbritannien och Schweiz medan nivån i Norge, Finland, Danmark och Holland inte mycket överstiger vad som gäller i Sverige.

Apoteket AB:s undersökning visar att endast Frankrike av aktuella 12 länder skulle ha lägre prisnivå än i Sverige. Därvid har som nämnts inte medtagits berörda lågprisländer. Det som kan tala mot att Sverige har så låga läkemedelspriser i ett europaperspektiv som dessa undersökningar indikerar, främst Apotekets AB:s undersökning, är den ökade parallellimporten av läkemedel till Sverige. Denna import kommer från flera länder vid sidan av nämnda lågprisländer.

Prisdifferenserna på läkemedel i olika länder har, vid sidan av ländernas skilda regleringssystem och läkemedelsindustrins pris-

---

<sup>42</sup> Undersökningarna baseras på något olika mätmetoder. Exempelvis har i RFV:s undersökning inte gjorts någon viktning av prisnivån med hänsyn till försäljningsvolym i resp. land. En sådan viktning har gjorts i Apoteket AB:s studie. De båda undersökningarna redovisas i RFV:s rapport Prissättning av läkemedel – svenska läkemedelspriser i ett internationellt perspektiv (1999:10).

policy, ett samband med graden av konkurrens på den nationella marknaden. En annan viktig faktor är försäljningsvolymen i olika länder och en stor volym kan motivera höga rabatter. Andra skäl kan hänföras till länders olika köpkraft och traditioner på området.

Det finns främst tre förhållanden som gör att de stora prisdifferenserna på läkemedel i olika länder kan väntas minska. För det första ger höga priser på läkemedel utrymme för rabattgivning. De stora försäkringsgivande och prisförhandlande organisationerna i USA, Health Management Organizations (HMO, se bilaga 3), tycks inte längre acceptera att amerikanska läkemedelsföretag ger så stora rabatter vid försäljning i Europa. Rabatter på i storleksordningen 20 procent tycks kunna accepteras men inte rabatter på 30-50 procent som kan gälla vid försäljning i vissa länder.

För det andra ser läkemedelsföretag minskade prisdifferenser som ett sätt att begränsa parallellhandel med läkemedel. Det tredje förhållandet gäller införandet av den gemensamma valutan, euron, i flertalet EU-länder. Industrieföretag inför successivt euron som "enhetsvaluta" inom koncernen. Allmänt sett gäller att införandet av euron ökar transparensen på olika produktområden vilket kan påverka priserna i en utjämnande riktning.

Prisöverläggningar mellan läkemedelstillverkare och berörda myndigheter har ofta en eller flera av följande utgångspunkter.

- Myndigheterna vill i ökad utsträckning se hälsoekonomiska kalkyler som grund för industrins prissättningsanspråk. I detta fall finns ofta en samsyn mellan berörda parter.
- Självkostnadskalkyler för läkemedel är ofta ett underlag för prissättningen.
- Priser i det egna landet värderas mot priser för läkemedel i andra länder (via prisindex). Ett mål kan vara att alltid uppnå median- eller medelspriset. I enstaka fall är målet att ha de lägsta priserna i Europa.

Ett exempel på vad som kan komma i strid med EG-rätten vad avser enskilda länders åtgärder för att reglera priser och kostnader för läkemedel kan nämnas ett tillämpat system på området i Danmark. En bakgrund är att den danska regeringen och branschorganisation för läkemedelsindustrin i landet träffade en överenskommelse i februari 1999 om åtgärder för att begränsa kostnadsökningarna för läkemedel. Överenskommelsen, som löper ut den

1 mars 2000, innebär i korthet att priserna på läkemedel har ”frusits”. Varje läkemedelsföretag har utifrån tidigare försäljning tilldelats en försäljningskvot och kostnaderna för läkemedel får inte överstiga ett förutbestämt belopp (kostnadstak).

Kommissionen tog upp systemet till prövning. I augusti 1999 beslutade Kommissionen att inte vidta ytterligare åtgärder i ärendet efter att parterna har utfäst sig att modifiera systemet och inte förlänga avtalet efter avtalstidens utgång.<sup>43</sup>

### 3.7 Partihandel

I huvudsak alla läkemedel som når apotek har distribuerats via ett partihandelsföretag. Även om detta är huvudregeln förekommer i vissa fall direkta leveranser från läkemedelsindustrin till apoteken, men då rör det sig nästan alltid om sjukhusapotek och avser i första hand skrymmande varor, t.ex. vätskor.

Jämfört med andra delar av läkemedelsförsörjningen är partihandel med läkemedel relativt lite reglerad. Inom EU finns ett särskilt s.k. grosshandelsdirektiv som redovisar vilka krav som ställs på partihandeln. Dessa krav får anses vara relativt lätta att uppfylla för den som önskar starta verksamhet på området.

Direktivet har kompletterats med riktlinjer som förklarar avsikten med regleringarna. I korthet kan sägas att ett partihandelsföretag måste ha en särskilt kompetent person (anställd eller kontrakterad) som svarar för verksamhetens kvalitet. Vidare skall företagen svara mot högt ställda krav på leveranskapacitet inom det geografiska område där företaget bedriver verksamhet.

Partihandelsverksamheten har under senare år genomgått och genomgår för närvarande stora strukturändringar. Från att företagen traditionellt bedrivit verksamheten nationellt och även ofta på geografiskt avgränsade områden inom ett land har verksamheten blivit internationell. Denna utveckling gäller kanske främst de stora företagen. Det har också bildats klart avgränsade företagsgrupperingar, mer eller mindre integrerade med varandra genom

---

<sup>43</sup> Kommissionens pressmeddelande den 17 augusti 1999 (IP/99/633). I det aktuella fallet ansåg Kommissionen att agerandet var i strid med EG-fördraget (även benämnd Amsterdamsfördraget) art. 81. Fördraget är nytt från den 1 maj 1999 och ersatte vid denna tidpunkt Rom-fördraget. Art. 81 motsvarar art. 85 i det sistnämnda fördraget. Det bör nämnas att i Danmark råder fri prissättning på originalläkemedel. Däremot finns ett referensprissystem.



ägarandelar och samarbetsavtal som gäller inköp och marknadsföring.

Det finns minst tre viktiga orsaker till en ändrad struktur inom partihandeln. Dessa är i korthet följande.

- Struktur- och koncentrationsutvecklingen inom läkemedelsindustrin har ökat kraven på en effektivare varuhantering och internationalisering.
- Ökad samordning av apotekens inköp.
- En ökad konkurrens som medfört "pressade" marginaler.

Partihandelsföretagen har via strukturändringar sökt ta tillvara skalfördelar i transporter och lagerhållning på en marknad, som internationellt sett, blir alltmer homogen. Enligt branschen krävs en viss företagsstorlek för att kunna utveckla erforderliga datasystem för en mer krävande logistik. Det förekommer att partihandelsföretag integrerar verksamheten såväl framåt som bakåt i förädlingskedjan.

Integrationen bakåt har främst tagit sig uttryck i att partihandeln börjat ägna sig åt bl.a. lagerhållning åt fabrikanten, paketering i olika former och produktion av generiska läkemedel. Det senare, som inte varit helt okontroversiellt i relation till läkemedelsindustrin/kunderna, har gällt främst tyska och holländska partihandelsföretag.

I England, Holland och Belgien där det tillåts att driva apotek i kedjeform har partihandeln valt att integrera framåt i förädlingskedjan. I England där apotekskedjor haft störst utbredning drivs apoteksverksamhet av bl.a. partihandelsföretagen Boots, Unichem och AAH. Inte heller detta har varit helt okontroversiellt då partihandeln genom integrationen framåt också blivit konkurrenter till sina kunder.<sup>44</sup>

I Sverige har Apoteket AB integrerat bakåt i förädlingskedjan. Bolaget äger för närvarande ca 18 procent av OY Tamro AB vars dotterföretag Tamro Distribution är partihandelsföretag och verksam i Sverige. Det sistnämnda företaget är det största av de

---

<sup>44</sup> Enligt förslag till det norska stortinget skall apotek i Norge kunna drivas i kedjeform. I Danmark utreds för närvarande förutsättningarna att bilda apotekskedjor.

två företag som tillsammans helt dominerar partihandeln i Sverige (se avsnitt 2.4.1). Även i andra länder finns exempel på ett relativt stort ägande i partihandelsföretag från apotekens sida. Exempelvis ägs det börsnoterade holländska partihandelsföretaget OPG till 51 procent av apotekare. I Norge äger apotekare 49 procent av partihandelsföretaget Holtung A/S, där majoritetsposten (51 procent) ägs av svenska Kronans Droghandel AB. På den danska marknaden kontrolleras det tredje största partihandelsföretaget, K.V. Tjellessen, av Apotekarnas pensionsfond och ett 100-tal privata apotekare.

Partihandeln i Sverige (och även Finland) skiljer sig i hög grad från motsvarande verksamhet i övriga Europa. I Sverige bedrivs som framgår av avsnitt 2.2 partihandeln som enkanaldistribution på produktnivå, dvs. resp. företag har exklusiv rätt att svara för hela distributionen av ett enskilt läkemedel till apotek. Även i Finland tillämpas enkanaldistribution. I detta fall distribuerar samma partihandelsföretag ett läkemedelsföretags samtliga produkter. Den finska konkurrensmyndigheten, Konkurrensverket, följer tillämpningen av systemet.<sup>45</sup>

Vidare kan nämnas att enkanaldistribution har tidigare funnits i Norge. Ett skäl var att Norsk Medicinaldepå A/S hade monopol på partihandelsfunktionen i landet. Nu är reglerna ändrade och partihandelsverksamheten bedrivs i konkurrens mellan tre fullsortimentsgrossister (Norsk Medicinaldepå, Holtung och Tamro).

I alla andra europeiska länder, vid sidan av Sverige och Finland, bedrivs partihandel som traditionell fullsortimentshandel. I detta fall köper och säljer ett partihandelsföretag läkemedel i fast räkning, marknadsför sina tjänster mot kunderna (främst apoteken) och tar de affärsmässiga riskerna. I Sverige är de affärsmässiga riskerna relativt små för partihandelsföretagen som bl.a. har retur rätt gentemot sina leverantörer. Därvid har dock bortsetts från den affärsrisk som alltid är förenat med att driva verksamhet på en konkurrensmarknad och förlora marknadsandelar till en konkurrent. Partihandelsföretagen i andra länder har vidare marknadsföringskostnader för försäljning till apoteken. Detta gäller inte i

---

<sup>45</sup> Det finska Konkurrensverket har i beslut den 3 april 1997 (dnr 372/61/92) behandlat olika bestämmelser i avtal om enkanaldistribution i Finland. I beslutet sägs bl.a. att det strider mot konkurrensreglerna (i Finland) att partihandelsföretag inte levererar läkemedel till parallellhandelsföretag för reexport (se avsnitt 4.1.2). Konkurrensverket (i Sverige) har fått indikationer på att partihandelsföretag i Finland ibland vägrar att sälja läkemedel som är avsedda för parallellexport.

Sverige där partihandelns roll bl.a. är att svara för lagerhållningsfunktion och transport eller distribution till apoteken.

En annan skillnad, som tidigare möjligen var mer tydlig, mellan enkanaldistribution och fullsortimentsgrosshandel gäller antalet leveranser till apotek. Vid enkanaldistribution får som regel apoteken leverans en gång per dygn. För fullsortimentsgrossister är antalet turer till ett och samma apotek ofta fler. Denna skillnad kan till viss del sägas avspeglade i vilken utsträckning lagerhållning av läkemedel sker främst på apoteket eller hos partihandelsföretaget.

Om man ser till de nordiska och andra nordeuropeiska länder (inkl. Frankrike) kan konstateras att två eller tre partihandelsföretag täcker mer än 75 procent av resp. nationell marknad. Koncentrationsgraden är högst i Sverige, Norge, Danmark och Finland. I Danmark och Norge finns tre partihandelsföretag i varje land. I Sverige svarar två företag, Tamro och Kronans Droghandel (KD), för i princip partihandelns totala omsättning.

KD beslöt i början av 1999 att etablera verksamhet i Finland. Därmed finns, i likhet med förhållandena i Danmark och Norge, tre konkurrerande partihandelsföretag i Finland. Detta sägs med förbehållet att det för närvarande (september 1999) är oklart i vilken utsträckning KD:s etablering i Finland har utvecklats.

Om det råder hög marknadskoncentration på partihandelsområdet i Nordeuropa är förhållandet delvis annorlunda i sydligare länder. Förutom att partihandelsföretagen kan vara relativt många driver dessa i flera fall enbart verksamhet på regionala eller lokala marknader. Verksamheten är ibland koncentrerad till att i första hand gälla vissa produktgrupper (short-line-suppliers).

De ledande europeiska partihandelsföretagen är sammankopplade med varandra, antingen genom ägarsamband eller i allianser. I huvudsak kan man urskilja fyra företagsgrupperingar. Dessa är Gehe Group, Phoenix/ Merckle, Tamro Group och IPSO (International Pharmaceutical Services Organization). De tre förstnämnda grupperna är företagssammanslutningar med gemensamt ägande (koncernbildningar) medan den fjärde gruppen, IPSO, är en allians mellan samverkande och i juridisk mening fristående företag. Under senare tid finns indikationer på bildandet av en femte gruppering med Kronans Droghandel i centrum med avseende på ägarmakt.

Marginalerna i partihandelsverksamheten varierar i hög grad mellan olika länder. Oftast ligger marginalerna 2-8 procentenheter högre - räknat utifrån apotekens utförsäljningspris - i de länder som tillämpar fullsortiments-grosshandel jämfört med Sverige som har enkanaldistribution. Vid värdering av skilda marginaler bör uppmärksammas de affärsrisker som gäller för resp. distributionsform. Vidare gäller att fullsortimentsdistributörer kan få lämna rabatter till apoteken som stöd för deras information och marknadsföring vilket inte gäller enkanaldistributörer. Vanligen varierar de genomsnittligt lämnade rabatterna mellan 3 och 7 procent i olika länder.

En ytterligare faktor som bör vägas in vid bedömning av partihandelns marginaler är de olika prisnivåerna på läkemedel. I lågprisländer såsom Spanien, Portugal, Italien och Grekland är partihandelns nettomarginaler mellan 6 och 8 procent. Dessa marginaler är betydligt högre än i Sverige som dock har högre läkemedelspriser än nämnda länder. En beräkning av marginalen i kronor i stället för procent medför därför att skillnaderna mellan olika partihandelsföretags marginaler blir mindre eller helt utjämnas.

### 3.8 Detaljhandel<sup>46</sup>

#### *Inledning*

All detaljhandel med läkemedel i Europa sker med några få undantag genom apotek. Undantagen gäller vissa länder där det är tillåtet att sälja receptfria läkemedel även utanför apotek, ibland i s.k. drogerier. Vidare får i vissa länder s.k. dispensing doctors sälja receptläkemedel till patienten på sin mottagning. Ett skäl till detta har bl.a. varit att förbättra tillgången av läkemedel i glesbygd.

EG-direktiven på läkemedelsområdet behandlar inte förutsättningarna för att driva apotek. Detta innebär dock inte att apoteksverksamheten undantagits integrationssträvandena. Om apotek agerar på sådant sätt att fria varurörelser mellan medlemsländerna hindras kan detta bli ett fall för Kommissionen och ytterst EG-domstolen.

---

<sup>46</sup> Uppgifter som rör regler och sifferdata om apotek i europeiska länder i detta avsnitt baseras främst på rapporten *Läkemedel I Europa* (1998), Apoteket AB.

Apoteken berörs till delar av EG-direktiv som kom i början av 1990-talet och som benämns Rational Use Package. I dessa direktiv behandlas ett stort antal frågor som rör läkemedelsdistribution inkl. läkemedelsinformation och marknadsföring. Direktiven är, liksom övriga EG-direktiv på läkemedelsområdet, implementerade i den svenska lagstiftningen.

### *Regler för apotek*

Apoteksverksamheten regleras främst utifrån nationella regler som ofta är relativt omfattande och detaljerade. Sverige skiljer sig på apoteksområdet från övriga OECD-länder främst genom att ett statligt ägt företag, Apoteket AB, har fått ensamrätt att sälja läkemedel till allmänheten. Apotekssystemen i andra länder grundas på privat ägande. I de flesta länder är det också möjligt att etablera apotek om givna kompetenskrav uppfylls.

Enligt EG-direktiv (85/432 och 433) förutsätts att den person som ges ansvar att expediera receptbelagda läkemedel har farmaceutisk kompetens. Med sådan kompetens avses i de flesta länder i Europa att personen har apotekarexamen. Undantag är bl.a. Sverige, Norge och Finland som även tillåter en lägre grad av utbildning (receptarieexamen).<sup>47</sup>

Nationella regler för apoteken gäller främst rätten till etablering och de associationsrättsliga formerna för verksamheten. Förutom en etableringskontroll och tillämpning av privilegiesystem för enskilda apotek (och apotekare) finns i vissa länder regler som förbjuder apoteksdrift i aktiebolags- och kedjeform. Vidare finns i olika länder regler om lagerhantering och system för indragning av felmärkta läkemedel eller läkemedel med allvarliga biverkningar.

I Tyskland och England krävs att apoteken accepteras av försäkringsgivarna i resp. land. Detta förhållande utgör ett indirekt etableringshinder. Om en privatperson eller ett företag som avser att starta apotek inte tillåts att erbjuda sina kunder subventionerade läkemedelspriser via försäkringsersättningen, torde etablering inte ske. Om ett apotek av någon anledning fräntas rätten att ingå i försäkringssystemet torde apoteket få upphöra med verksamheten.

Läkemedelsförsörjning till sjukhus är i de flesta länder en angelägenhet för det enskilda sjukhuset eller för den organisation inom

---

<sup>47</sup> Läkemedel i Europa, 1998, Apoteket AB

vilken sjukhuset drivs och finansieras. Vanligen är det en stor skillnad mellan verksamhet vid sjukhusapotek och den apoteksverksamhet som rör allmänheten. Det kan hävdas att arbetsuppgifterna och kundstruktur (främst allmänhet och sjukhus) för de två typerna av apotek inte väsentligt avviker från förhållandena i Sverige. Med hänsyn till det svenska apoteksmonopolet skiljer sig dock förutsättningarna att driva sjukhusapotek i Sverige i stor utsträckning jämfört med flertalet andra länder (se avsnitt 2.5).

Vidare kan nämnas att i Europa är apotekstätheten högst i Grekland, Belgien, Spanien, Frankrike, Tyskland och Irland (1 400-3 600 invånare per apotek). I tre av dessa länder - Belgien, Tyskland och Irland - kan apotek etableras utan formella myndighetsbeslut. Till länder med ett relativt ”glost” apoteksväsende hör bl.a. Danmark, Norge och Sverige (10 000-15 000 invånare per apotek).

I bilaga 3 beskrivs översiktligt apoteksväsendet i ett tiotal europeiska länder.

#### *Handelsmarginaler*

Apotekens handelsmarginal i olika europeiska länder varierar i stort sett med 10 procentenheter. I Sverige och Portugal har apoteken bland de lägsta marginalerna, omkring 20 procent, medan flertalet länder i Europa i övrigt har en marginal på omkring 30 procent. Det är inte möjligt utifrån uppgifterna om handelsmarginaler i olika länder att dra säkra slutsatser om skillnaderna med hänsyn till olika prisnivåer på läkemedel i länderna.

I länder som brukar förknippas med relativt sett hög prisnivå – Tyskland, Nederländerna, England och Danmark – varierar den genomsnittliga apoteksmarginalen mellan 25 och 28 procent. I länder som har jämförelsevis låg prisnivå - Spanien, Portugal, Italien och Grekland - varierar marginalen mellan 20 (Portugal) och 28 procent (Spanien). Se även avsnitt 8.6.1.

### 3.9 Övrigt – Bangemannrundan

I december 1996 tog EG-kommissionären Martin Bangemann, ansvarig för industrifrågor inom Kommissionen, initiativ till att arrangera en konferens i Frankfurt som gällde ett flertal frågor på läkemedelsområdet (bl.a. prisbildning, parallellhandel, generikaförskrivning samt s.k. egenvård). Ett syfte med konferensen var att skapa en ökad samsyn bland medlemsländerna om nödvändiga

åtgärder. Detta skulle uppnås bl.a. genom att identifiera de främsta hindren för att skapa en enhetlig marknad.

Efter den första konferensen har ytterligare några konferenser ägt rum, den senaste i december 1998. Initiativet har allmänt kommit att kallas Bangemann-rundan. Särskilt inbjudna personer, företag och branschorganisationer har deltagit i mötena. I första hand har det gällt representanter för läkemedelsindustrin, tjänstemän från Kommissionen samt medlemsländernas social- och hälsodepartement.

Ett resultat av Bangemann-rundorna är att Kommissionen i ett meddelande<sup>48</sup> i slutet av 1998 gett sin syn på en framtida europeisk läkemedelsmarknad. I meddelandet sägs att prisregleringar på läkemedelsområdet tillhör medlemsländernas ansvarsområde och att Kommissionen inte kommer att ta initiativ till att utforma gemensamma regler för prissättningen av läkemedel inom EU. I meddelandet framhålls dock vikten av att medlemsländerna inte tillämpar prisregleringar på sådant sätt att fria varurörelser inom EU hindras.

Vidare uppmärksammas läkemedelsindustrins förutsättningar att vara konkurrenskraftiga i ett globalt perspektiv. Därvid är det angeläget att industrin har en väl utvecklad forskning på läkemedelsområdet. En sammanfattande bedömning är att parallellimport av originalläkemedel bidrar till att upprätthålla en balans mellan läkemedelspriserna i olika länder.

Vidare pekas på att höga priser på läkemedel skulle motverka möjligheterna för medlemsländer att främja folkhälsan. Låga priser kan å andra sidan motverka incitamentet för industrin att utveckla nya läkemedel. En annan framförd synpunkt är att behovet av prisregleringar är mindre vid försäljning av generika och receptfria läkemedel jämfört med originalläkemedel.

---

<sup>48</sup> Commission Communication on the single market in Pharmaceuticals, 25 november 1998, COM(98)588

## 4 Parallellimport av läkemedel i Sverige

### 4.1 Förutsättningar för parallellhandel

#### 4.1.1 Silhouette-domen m.m.

Parallellimport från länder såväl utom som inom EES-området förekommer inom ett stort antal varuområden, såsom kläder, skor, kapitalvaror, bilar läkemedel m.m. Sådan import innebär i korthet att en som regel varumärkesskyddad produkt importeras vid sidan av produktens ordinarie försäljningskanaler. Parallellimport bidrar oftast till en ökad konkurrens, kostnadspress och lägre priser på aktuellt område till nytta för konsumenterna. I dessa hänseenden är parallellimport på läkemedelsområdet inget undantag.

Möjligheterna till parallellhandel är en viktig förutsättning för att minska eller motverka olika former av handelshinder och underlätta ett fritt varuflöde över nationsgränserna. Parallellhandel bidrar därmed till ökad konkurrens inom aktuella varuområden och att prisskillnader på samma eller liknande varor i olika länder utjämnas.

Av Konkurrensverkets rapport Parallellimport - effekter av Silhouette-domen (1999:1) framgår att parallellimport har i en liten och öppen ekonomi som den svenska stor betydelse från konkurrens- och konsumentensynpunkt. I rapporten, som är resultatet av ett regeringsuppdrag till verket, analyseras effekterna från ett konsumentperspektiv av EG-domstolens beslut den 16 juli 1998 i det s.k. Silhouette-målet. Domen var ett s.k. förhandsavgörande enligt art. 177 i Romfördraget<sup>49</sup>, och rörde en tolkning av en artikel i EG:s varumärkesdirektiv (89/104/EEG).

Domen innebär att den s.k. konsumtionen av varumärkesrätten, som rör spridningsrätten till enskilda produkter, är en regional angelägenhet inom EES-området. Svensk rätt på området har inneburit en vid syn på frihandel och att konsumtionen av varumärkesrätten är global. Innebörden av domen är enkelt uttryckt att inom EES-området - dvs. EU-länderna samt Norge, Liechtenstein och

---

<sup>49</sup> Artikel 177 i Romfördraget motsvarar, efter en revidering av fördraget som trädde i kraft från den 1 maj 1999, art. 234 i EG-fördraget (även benämnd Amsterdamfördraget).



Island - är parallellimport inte tillåten från länder utanför EES-området utan tillåtelse av varumärkesinnehavaren.

EG-domstolens utslag får anses innebära att EES-ländernas näringsliv skyddas mot viss parallellimport och den konkurrens som följer av denna. Domen ändrar också förutsättningarna för den rättstillämpning som varit rådande i Sverige inom varumärkesrätten. Det får dock i vissa fall anses vara svårt att avgöra Silhouette-domens räckvidd. Exempelvis har under 1999 High Court i England begärt att EG-domstolen ger ett s.k. förhandsbesked i ett mål som rör parallellimport av jeans.

EG-kommissionen har uppdragit åt utredningsinstitutet National Economics Research Associates att utreda ekonomiska konsekvenser av konsumtionsbegreppets utformning inom varumärkesrätten. Konkurrensverkets rapport om Silhouette-domen (1999:1) pekar på flera negativa effekter i Sverige från konsumentsynpunkt av ett bortfall av parallellimport från länder utanför EES-området. Den svenska regeringens mål är att få EG-regler på området ändrade i enlighet med tidigare gällande rätt på området i Sverige<sup>50</sup>.

I ett delbetänkande Artikel 7 EG:s varumärkesdirektiv - Ändringar i varumärkeslagen (SOU 1999:19) föreslås en ändring av denna lag, bl.a. med hänsyn till Silhouette-domen. Lagändringen bereds inom regeringskansliet (Justitiedepartementet). Konkurrensverket har i ett yttrande (dnr 509/1999) i september 1999 framfört att förslaget, mot bakgrund av givna förutsättningar, är väl avvägt.

#### 4.1.2 Parallellhandel inom läkemedelsområdet – allmänt

I Sverige har relativt snabbt etablerats en parallellimport av läkemedel. Ett företag som är verksam på detta område köper i normalfallet originalläkemedel av partihandelsföretag i länder där priserna på dessa läkemedel är lägre än i Sverige. Till denna handel hör också att företag köper originalläkemedel från ett partihandelsföretag i Sverige och säljer läkemedlet i ett land med högre pris än i Sverige, s.k. parallelexport. Möjligheterna till sådan export är en viktig förutsättning för utvecklingen av parallellhandeln. Här kan

---

<sup>50</sup> Kommerskollegium har i ett yttrande (dnr 1003-595) till regeringen (Utrikesdepartementet) den 23 april 1999 redovisat myndighetens syn på parallellimportfrågans vidare hantering i EU. Kommerskollegium anser i korthet att en ändring av EU:s konsumtionsprincip bör ske genom två parallella initiativ. Dessa gäller ändring av EG:s varumärkesdirektiv och att bilaterala avtal träffas med intressanta handelspartners.

erinras om att parallelexport i ett land utgör parallellimport i ett annat land.

I sammanhanget kan nämnas att Konkurrensverket har behandlat ett klagomålsärende som gällde att ett partihandelsföretag, dåvarande ADA AB, vägrade att leverera ett originalläkemedel (Tenormin) till ett parallellhandelsföretag (Receipt Pharma AB). Detta företag avsåg att vidareexportera läkemedlet till ett EU-land med högre pris på preparatet än i Sverige. Konkurrensverket ansåg att partihandelsföretagets leveransvägran var i strid med förbudet i KL att missbruka en dominerande ställning på marknaden och beslutade<sup>51</sup> att ålägga ADA att leverera det aktuella läkemedlet.

Beslutet överklagades av ADA till Stockholms tingsrätt som beslutade<sup>52</sup> att upphäva Konkurrensverkets beslut. Detta motiverades bl.a. med att företagets vägran att sälja en produkt som avses säljas i annat EU-land inte föll inom tillämpningsområdet för KL. Rätten ansåg med andra ord att det ifrågasatta konkurrensbegränsande agerandet inte hade en direkt effekt på den svenska marknaden och att KL därför inte var tillämplig i detta fall.

Hittills har parallellimporterade läkemedel till Sverige enbart kommit från länder inom EES vilket skulle innebära att Silhouetten i detta fall saknar betydelse. Enligt Föreningen för Parallellimportörer av Läkemedel (FPL)<sup>53</sup>, har dock medlemsföretag under 1999 erbjudits att parallellimportera/exportera läkemedel från/till USA och Japan, dvs. länder utanför EES-området<sup>54</sup>. De nämnda två länderna har generellt högre läkemedelspriser än vad gäller i Europa. Det kan dock finnas preparat, eller grupper av preparat, i dessa länder som kan vara lönsamma för parallellhandel. En global konsumtion av varumärkesrätt kan därför vara viktig för utvecklingen av parallellhandel även på läkemedelsområdet.

---

<sup>51</sup> Konkurrensverkets beslut den 29 juni 1995 (dnr 1434/94)

<sup>52</sup> Beslut av Stockholms tingsrätt den 25 september 1996 (ärende nr Ä 8-95-95)

<sup>53</sup> FPL är intresseorganisation för parallellimportörer i Sverige. Ett syfte med föreningen är att tillvara medlemmarnas intressen vid utformning av regler, myndighetsbeslut m.m. som påverkar medlemsföretagens verksamhet.

<sup>54</sup> Vissa läkemedelsspecifika frågor måste dock lösas innan parallellimport från tredje land kan bli verklighet.

### 4.1.3 Regler i Sverige

#### *Inledning*

Import av läkemedel regleras i lagen om handel med läkemedel m.m. (1992:859), LL. Läkemedel får importeras från ett icke EES-land av den som har tillstånd till tillverkning av eller handel med läkemedel. Läkemedelsverket beslutar om tillstånd för sådan import efter särskild ansökan om detta (17 §). En importör skall vidare anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens samt tillräckligt inflytande i företaget som svarar för att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet iakttas på området (§ 17).

För import av läkemedel från länder inom EES-området krävs inte särskilt tillstånd. Dessa läkemedel omfattas dock av läkemedelskontrollen i övrigt. Detta innebär att försäljning av läkemedlet förutsätter partihandelstillstånd och att läkemedlet är godkänt i Sverige.

All form av tillverkning av läkemedel fordras tillstånd som utfärdats av Läkemedelsverket. Med tillverkning avses enligt LL (15 §) framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel. Denna bestämmelse rör således bl.a. parallellimportörer av läkemedel.

Parallellimport definieras i förarbetena (prop. 1991/1992:107, s. 101) till LL. Parallellimport till Sverige från ett EES-land kräver inte något importtillstånd under förutsättning att läkemedlet härrör från samma tillverkare och avser samma produkt som gäller det inregistrerade läkemedlet i Sverige. Det innebär att läkemedlet skall ha samma verksamma substans, beredningsform, styrka etc. men också samma förpackningsstorlek som har godkänts i Sverige. Innan Läkemedelsverket kan besluta om försäljning måste visas att kompositionen är likvärdig med den komposition som är godkänd i Sverige. Vidare gäller svenska krav i fråga om transport, hantering, ompackning och märkning.

#### *Läkemedelsverkets föreskrifter*

Den 17 januari 1995 utkom Läkemedelsverket med stöd av 17 § läkemedelsförordningen (1992:1752) med föreskrifter (LVFS 1994:22) för godkännande av parallellimporterade läkemedel<sup>55</sup>.

---

<sup>55</sup> Parallellimport är enligt föreskrifterna (kap. 1) import till Sverige från ett land inom EU av ett läkemedel som redan har försäljningstillstånd i Sverige och i exportlandet, men importen sköts av någon annan än den som anlitas av tillverkaren/innehavaren av försäljningstillståndet.

Av föreskrifterna (kap. 1) framgår att erhållande av försäljningstillstånd förutsätter godkännande av Läkemedelsverket. Ett tillstånd ger innehavaren rätt att sälja och marknadsföra ett läkemedel under fem år med möjlighet till förlängning med fem år åt gången. Ett försäljningstillstånd är knutet till varje parallellimporterat preparat som knyts till den berörda parallellimportören och det aktuella importlandet.

Av föreskrifterna framgår att det för parallellimporterade läkemedel gäller samma svenska lagar, föreskrifter och anvisningar m.m. som för andra (direkt)importerade läkemedel. Dock framgår att det inte gäller samma initiala dokumentationskrav för parallellimporterade läkemedel som för direktimporterade då det förutsätts att båda typerna av läkemedel har samma egenskaper. Den främsta uppgiften för Läkemedelsverket vid behandling av ansökningar på området är att fastställa nödvändig identitet mellan det parallellimporterade och direktimporterade läkemedlet. Enligt Läkemedelsverket är det mycket ovanligt att parallellimporterade läkemedel inte medges försäljningstillstånd.

Vidare framgår av föreskriften att innehavaren av försäljningstillståndet för det parallellimporterade läkemedlet i exportlandet skall vara densamme, eller företräda samma koncern, som innehavaren av försäljningstillståndet för det direktimporterade läkemedlet i Sverige.<sup>56</sup> Vidare får det inte finnas en skillnad av terapeutisk betydelse mellan det parallellimporterade och det direktimporterade läkemedlet.

I föreskriften finns även krav vad gäller märkning av både inre och yttre emballage. Tillverkarens och parallellimportörens namn (och adress) skall framgå av det inre och det yttre emballaget. Vid olika benämningar av läkemedlet i export- och importland skall resp. namn framgå av förpackning. Namnet på det parallellimporterade läkemedlet skall godkännas av Läkemedelsverket. Namnet kan vara detsamma som det direktimporterade, generiskt namn eller annat namn som godtagits av Läkemedelsverket.

Vidare finns krav på särskilt tillverkningsstillstånd av Läkemedelsverket för ompackning eller ommärkning av läkemedel (kap. 2). Sådana åtgärder skall ske i enlighet med Good Manufacturing

---

<sup>56</sup> EG-domstolens dom i målet Smith och Nephew (mål C-201/94) innebär att den nämnda kretsen utvidgats till att även omfatta företag som har ett inbördes kontrakts- eller avtalsförhållande.

Practice (GMP) vilket motsvarar krav som ställs i direktiven 91/356/EEG och 91/412/EEG. När ompackning och ommärkning utförs för läkemedel som säljs enligt kontrakt med parallellimportör skall ett s.k. tekniskt avtal upprättas och bifogas ansökan. Detta avtal reglerar hur ansvaret för att GMP uppfylls och fördelas mellan kontraktsgivare och kontraktstagare.

En huvudförutsättning för att parallellimportera ett läkemedel är att detta är i princip identiskt med det direktimporterade. Försäljningstillstånd kan ges om det finns smärre skillnader (t.ex. färg, brytskåra, form, storlek o.d.) och dessa inte kan anses vara av terapeutisk betydelse. Skillnader skall redovisas i ansökan jämte en värdering av vilken betydelse dessa kan ha beträffande ändamålsenlighet. För avgörande om eventuella skillnader har terapeutisk betydelse tillämpar Läkemedelsverket samma bedömningsgrunder som vid modifieringar av ett direktimporterat läkemedel.

Parallellimportören skall hålla sig informerad om eventuella förändringar beträffande det parallellimporterade läkemedlet och fortlöpande informera Läkemedelsverket om ändringarna. Ändras utseende, deklaration, emballage eller försäljningstillståndet i exportlandet i förhållande till gällande försäljningstillstånd för den parallellimporterade produkten i Sverige, får läkemedlet inte säljas förrän Läkemedelsverket beslutat härom. Om det parallellimporterade läkemedlet får ändrat nummer avseende försäljningstillstånd i exportlandet skall Läkemedelsverket omgående underrättas för att utan onödigt dröjsmål kunna undersöka orsaken. Läkemedlet får dock i detta fall säljas tills vidare såvida inte verket beslutar annat.

Ett försäljningstillstånd kan upphöra gälla om de grundläggande kraven för godkännande inte längre uppfylls. Upphör godkännandet för det direktimporterade läkemedlet i exportlandet eller i Sverige, upphör även försäljningstillståndet för det parallellimporterade läkemedlet i Sverige. Upphör det direktimporterade läkemedlets (originalläkemedlets) försäljningstillstånd med hänsyn till ekonomiska effekter för läkemedelstillverkaren och icke effekt- eller säkerhetsbetingade skäl, kan det parallellimporterade läkemedlet få behålla sitt försäljningstillstånd en kort tid efter prövning av Läkemedelsverket. Se även avsnitt 4.2.3 och rättsfallet beträffande parallellimport av läkemedlet Losec.

Ett skäl för att dra in tillståndet för ett parallellimporterat originalläkemedel är att tillverkaren eller direktimportören avregistrerat läkemedlet. Huvudskälet till indragningen, som i vissa fall görs efter en kort övergångsperiod, är enligt Läkemedelsverket att det

är direktimportören som har ansvaret för rapporteringen som rör läkemedlets säkerhet (biverkningar m.m.). Att en sådan rapportering görs till verket är som nämnts ovan ett krav för att få försäljningstillstånd.

## 4.2 Marknadsförhållanden<sup>57</sup>

### 4.2.1 Inledning

Parallellimport av läkemedel till Sverige började under 1996, dvs. handeln är av relativt sent datum.<sup>58</sup> Parallellimport av läkemedel till andra länder i Europa - t.ex. Belgien, Danmark, Nederländerna, Storbritannien, Tyskland och Danmark - har pågått under längre tid än i Sverige. För närvarande sker all parallellimport av läkemedel till Sverige från länder inom EES-området.

Enligt Läkemedelsverket finns fler klagomål mot parallellimporterade läkemedel än mot andra läkemedel. Detta sammanhänger med att parallellimporterade läkemedel i varierande grad ompacketeras och märks om vilket kan göra konsumenten osäker på vilket läkemedel som har förskrivits. Till detta kommer att parallellimportörens namn skall anges på ytterförpackningen. Vidare kan den innerförpackning (blister) som närmast omsluter preparatet/tabletten och som tillförs vid tillverkningen ibland även ha annat namn (tillverkarens varumärke) än det som finns på ytterförpackningen. Detta är en följd av att tillverkaren av läkemedlet säljer detta under olika varumärken i skilda länder. När så är fallet anges dock detta på ytterförpackningen.

### 4.2.2 Företag och marknadsandelar

I mitten av 1999 fanns ett 10-tal företag i Sverige som parallellimporterade läkemedel. Importörerna använder någon av de två parti-handelsföretagen Tamro och Kronans Droghandel (se avsnitt 2.4.1) för lagerhållning och distribution till apoteken. Tamro hade i början av 1999, mätt utifrån försäljningsvärde, den större andelen av de parallellimporterade läkemedlen.

---

<sup>57</sup> Uppgifter som redovisas i detta avsnitt baseras främst på uppgifter från Läkemedelsverket, Riksförsäkringsverket och Föreningen för parallellimportörer av läkemedel.

<sup>58</sup> Läkemedelsverket gav det första tillståndet att sälja parallellimporterade läkemedel i Sverige i september 1996. Redan under första hälften av 1970-talet pågick parallellhandel i bl.a. Tyskland, Nederländerna och Storbritannien.

Det största parallellimportören av läkemedel var i början av 1999 Cross-Pharma AB, närmast följt av Medartuum AB, Orifarm AB och Paranova Läkemedel AB. Det sistnämnda företaget, vars moderbolag har sitt säte i Köpenhamn, är sett utifrån ett nordiskt marknadsperspektiv det största parallellimportföretaget. De nämnda fyra företagen svarade tillsammans för omkring 90 procent av den totala försäljningen av parallellimporterade läkemedel under de fyra första månaderna 1999.

Under 1998 omfattade parallellimporten till Sverige omkring 40 olika läkemedel. Större delen av försäljningen gällde ett 10-tal av dessa. Ojämförligt störst, värdemässigt sett, var parallellimporten av läkemedlen Losec, Pulmicort Turbuhaler, Plendil och Sandimmun. Losec svarade för den överlägset största försäljningen eller ungefär hälften av den totala omsättningen på drygt 1 miljard kronor under 1998 mätt utifrån apotekets inköpspris (AIP). De läkemedelstillverkare som i första hand berörs av parallellimporten till den svenska marknaden var Astra (numera AstraZeneca), Novartis, Bristol Myers Squibb, Merck Sharp & Dohme, Jansen-Cilag och Pfizer.

#### 4.2.3 Försäljning, kostnadsbesparing m.m.

Antalet inregistreringar av parallellimporterade läkemedel hos Läkemedelsverket har ökat kraftigt under år 1998. Det fanns som nämnts ca 270 tillstånd eller försäljningsgodkännanden i början av 1999 som rör parallellimport av läkemedel. Den stora skillnaden mellan antalet tillstånd och parallellimporterade preparat (ett 40-tal) beror på att det krävs ett försäljningstillstånd för varje läkemedel med avseende på importör och importland. Det innebär exempelvis att för astamedicinen Pulmicort Turbuhaler, som säljs av ett flertal parallellimportörer och importeras från flera länder, finns ett 30-tal försäljningstillstånd (styrkorna 200 och 400 mikrogram/dos).

Andelen för parallellimporterade läkemedel i förhållande till den totala läkemedelsförsäljningen i Sverige har successivt ökat under 1998 och början av 1999. Försäljningen under 1998 (drygt 1 miljard kronor) motsvarar ca 6 procent av den totala läkemedelsförsäljningen till konsument och sjukhus som uppgick till totalt omkring 20,8 miljarder kronor 1998 mätt utifrån apotekets utförsäljningsspris (AUP). Mätt på månadsbasis var andelen för parallellimporten i december 1998 ca 7 procent. För de fyra första månaderna 1999 hade denna andel ökat till ungefär 8 procent. Enligt FPL:s bedömning torde försäljningsandelen för parallell-

importerade läkemedel för hela 1999 även bli omkring 8 procent. Försäljningen ökar av vissa läkemedel men samtidigt minskar successivt försäljningen av magsårsmedlet Losec.

De redovisade siffrorna ger underlag för att beräkna kostnadsbesparingarna under 1998 för det allmänna och konsumenterna på grund av användningen av parallellimporterade läkemedel. En utgångspunkt för beräkningen är att parallellimporterade läkemedel som regel har minst 10 procent lägre pris till konsument än direktimporterade läkemedel. Prisskillnaden motsvarar en lägre kostnad på minst 100 miljoner kronor under 1998 (10 procent x 1 miljard kronor).<sup>59</sup> Denna besparing skall ställas mot apotekens merkostnader i sammanhanget. Dessa kostnader är svåra att beräkna (se även avsnitt 6).

En kostnads- och intäktskalkyl på området bör dock även inkludera de positiva effekter från konkurrenssynpunkt som följer av parallellimport. En sådan effekt är att priserna på direktimporterade läkemedel i vissa fall har sänkts för att möta konkurrensen från en planerad parallellimport av preparaten eller för att göra denna import olönsam (se nedan). Vidare torde enbart närvaron av parallellimportörer medföra att läkemedelstillverkare i vissa fall initialt sätter lägre priser på originalpreparat än vad som skulle blivit fallet utan denna importkonkurrens.

I augusti 1999 fanns hos Läkemedelsverket ca 360 ej färdigbehandlade ansökningar om försäljningsgodkännanden för parallellimporterade läkemedel. Detta talar för att det finns en stor ökningspotential för denna import. Hittills har handläggningstiderna inom Läkemedelsverket för denna typ av ärenden varit relativt långa, ofta uppemot ett år. Allmänt sett är långa handläggningstider ett hinder för parallellhandeln och motverkar konkurrensen mellan berörda originalläkemedel. Enligt FPL har inträffat att prishöjningar genomförts på läkemedlet under tiden som företaget väntat på att erhålla försäljningstillstånd. Detta har medfört att parallellimportören fått avstå från att köpa läkemedlet på grund av att importen blivit olönsam.

---

<sup>59</sup>Föreningen för parallellimportörer av läkemedel har i ett yttrande den 1 april 1999 till Utrikesdepartementet över Konkurrensverkets rapport Parallellimport till Sverige – effekter av Silhouette-domen (1999:1) uppgivit att parallellimporten under 1998 "gett direkta besparingar för patienterna/skattebetalarna på lågt räknat 100 000 000 kr". Vidare framförs att "till detta kommer indirekta besparingar, exempelvis genom prissänkningar av direktimportörer/uteblivna prisökningar".



Enligt Läkemedelsverket görs stora ansträngningar för att generellt minska handläggningstiden. Till långa handläggningstider bidrar att läkemedelsmyndigheter i andra länder kan ta lång tid på sig att till verket lämna efterfrågade uppgifter som rör läkemedlets identifiering (se avsnitt 8.3.2). I vissa fall måste också parallellimportörens ansökan till Läkemedelsverket kompletteras. I första hand har detta gällt att läkemedelstillverkaren gjort ändringar i bipacksedeln till läkemedlet och att importören inte haft tillgång till den senaste versionen.

Parallellimportörer har under 1999 aviserat att produktutbudet kan komma att kompletteras med generiska läkemedel. Här kan uppmärksammas att Meda Sverige AB, ett handels- och agenturföretag på läkemedelsområdet, förvärvade Cross-Pharma våren 1999. Meda har under 1999 meddelat att företaget avser bredda sortimentet med bl.a. generika. Av intresse från konkurrenssynpunkt är också att läkemedelstillverkaren Merck AB äger ett av de större generikaföretagen, Scandinavian Pharmaceuticals-Generics AB (se avsnitt 5.1.2). Ett dotterföretag till det sistnämnda företaget är AA Pharma AB som började att parallellimportera läkemedel under 1999.

#### 4.2.4 Prisskillnader och prisreglering

##### *Förutsättningar för parallellimport*

För att parallellimport av läkemedel skall vara lönsam måste prisskillnaderna på läkemedel i olika länderna vara av en viss storlek. Prisdifferensen skall täcka parallellimportörens importkostnader såsom ompaketering, ommärkning, kostnader för distribution till apoteken, marknadsföring och Läkemedelsverkets avgifter. Parallellhandel är även förknippad med valutarisker vilket kan medföra ytterligare kostnader för parallellimportören. Därutöver skall prisskillnaden ge importören ett ekonomiskt överskott.

Den skillnad som förutsätts mellan varupris i import- och exportlandet för att göra parallellimport lönsam varierar för olika branscher. På läkemedelsområdet gäller, i likhet med andra varuområden, att vid sidan av prisdifferensens storlek är det tillgång på varan och försäljningsmöjligheterna i importlandet samt olika former av importhinder som bestämmer parallellimportens utveckling.

Av den nämnda rapporten (1999:1) från Konkurrensverket om parallellimport framgår att för läkemedel förutsätts ofta prisskill-

nader i storleksordningen 25-30 procent mellan exportlandet och Sverige. Importvolymen för ett visst läkemedel påverkar i stor utsträckning vilken prisdifferens som krävs. Skälet är att utslaget per produkt får importörens kostnader för ompackning, försäljning, information, försäljningsgodkännande m.m. ett större genomslag på priset vid en liten volym jämfört med en stor.

I avsnitt 3.6 redovisas faktorer som styr prissättningen på originalläkemedel i olika länder och som i sin tur ger upphov till parallellhandel. En väsentlig utgångspunkt för prissättningen är givetvis att företagets verksamhet skall vara lönsam. Lönsamheten påverkas bl.a. av graden av konkurrens på marknaden, utformning av försäkringssystem inkl. prisregler. I sammanhanget påverkas prissättningen av att läkemedelstillverkare vill uppnå ett högt läkemedelspris i särskilt hemlandet (se nedan).

Till prisskillnader på läkemedel i länderna bidrar olika stora försäljningsvolymerna vilket ger skilda förutsättningar för prissättning. Vidare kan företag differentiera priset med hänsyn till lokal köpkraft. Även ändringar av valutakurser kan i vissa fall ha betydelse för prisdifferenser och parallellimportens omfattning.

#### *Prisstyrning/prisreglering*

Det råder i Sverige fri prissättning på parallellimporterade läkemedel med vissa restriktioner. Som redovisas i avsnitt 2.6.3 har Riksförsäkringsverket (RFV) ansett att ett parallellimporterat läkemedel skall ha ett förmånsgrundande pris som understiger originalläkemedlet med minst 10 procent. I sammanhanget bör nämnas att apoteken har extra lagrings- och administrationskostnader för att saluföra ett och samma läkemedel i två versioner (parallell- och direktimporterat). I detta fall har dock ifrågasatts om RFV utifrån gällande regler har grund för att tillämpa en 10-procentig prisskillnad mellan parallell- och direktimporterade läkemedel.

#### *Konkurrens och prissättning*

Som tidigare nämnts har RFV under våren 1999 påbörjat en utredning vars syfte bl.a. är att få bättre underlag för att bedöma prissättningen av parallellimporterade läkemedel. Konkurrensverket har fått ta del av vissa preliminära resultat som gällde i månads-skiftet mars/april 1999. Vid tillfället fanns parallellimport av 42 läkemedel, varav fem importerades av sex eller fler företag.

För 20 undersökta läkemedel var i ett par fall det lägsta priset i exportlandet omkring 60-80 procent lägre än tillämpat pris (AIP) på motsvarande (direktimporterade) originalläkemedel. Vidare var det vanligt med 40 till 60 procents lägre priser i Europa i förhållande till tillämpade priser i Sverige. Minst lika vanligt var lägre skillnader eller 20-40 procent. I enstaka fall fanns prisdifferenser på 10-20 procent. Stora prisdifferenser kan ofta eller oftast hänföras till lågprisländer såsom Grekland, Spanien, Italien och Portugal. Av undersökningen framgår dock att i flera andra länder kan priserna på enstaka läkemedel vara betydligt lägre än i Sverige.

Jämförelserna baseras på priserna i ett olika antal länder (vanligen 5-15 länder) för resp. läkemedel. Vidare bör framhållas att uppmätta prisdifferenser inte utgör parallellimportörernas faktiskt uppnådda prisöverenskommelser med partihandelsföretag i olika länder. Även om det finns stora (synbara) skillnader kan prisdifferensen bli lägre i en faktisk importsituation, bl.a. beroende på graden av konkurrens om exportörens varor. RFV:s undersökning indikerar dock att det i många fall rör sig om relativt stora differenser mellan priser i exportländer och i Sverige som nuvarande parallellhandel baseras på. Undersökningen visar också, vilket får anses ligga i sakens natur, att det finns en relativt hög efterfrågan i Sverige på flertalet av de aktuella preparaten.

Av de 40-talet parallellimporterade läkemedlen har ungefär hälften ca 10 procent lägre pris jämfört med originalläkemedlet, dvs. den prisskillnad som följer av RFV:s hittills redovisade beslut på området. Prisdifferensen för övrig parallellimport överstiger 10 procent.

Konkurrensverket har uppmärksammat på att det inträffat att läkemedelsföretag sänkt priset på ett originalläkemedel på grund av att läkemedlet skulle få konkurrens från parallellimport. I vissa fall har prissänkningen genomförts efter att parallellhandel påbörjats. I dessa fall har det funnits gynnsamma förutsättningar för parallellimport eftersom det funnits tillgång till stora volymer hos partihandelsföretag i aktuella exportländer. Ett syfte med prissänkningen är ytterst att försvara marknadsandelen för originalläkemedlet. FPL har uttalat att i vissa fall är orsaken till en bristande tillgång på ett originalläkemedel för parallellimport att den berörda

läkemedelstillverkaren påverkat partihandelsföretag (i exportlandet) att inte sälja läkemedlet till parallellimportörer.<sup>60</sup>

I några fall har priset sänkts på ett originalläkemedel (bl.a. Rhinocort och Imdur) som tillverkas i Sverige efter att priset fastställts av RFV. Det bör dock sägas att en prissänkning i sådana fall är ovanlig. En prissänkning på "hemmamarknaden" kan "utlösa" krav på sänkt pris även i andra länder (se avsnitt 3.6.). Ett medel att nå "rätt" pris på läkemedel i prisregleringssammanhang är det (indirekta) hotet eller risken för läkemedelsföretaget att läkemedlet inte kommer att omfattas av landets försäkrings- eller förmånssystem. Huruvida prisreglering är ett effektivt medel för att uppnå låga priser på läkemedelsmarknaden, och bl.a. för parallellimporterade läkemedel, behandlas i avsnitt 8.2 och 8.3.

Det händer ofta att parallellimportörer på grund av konkurrensen på området sänkt priset efter att läkemedlet börjat säljas i Sverige. Detta har främst gällt i sådana fall när det funnits flera parallellimportörer som saluför det aktuella läkemedlet. Vidare har funnits stor tillgång till läkemedlet för parallellimport.

För flera läkemedel gäller att det inte råder hård konkurrens mellan parallellimportörer. Ett skäl är att de flesta läkemedel som säljs av parallellimportörer har, bl.a. med hänsyn till de jämförelsevis låga priserna, större efterfrågan än parallellimportörernas utbud av läkemedlen. Ett annat skäl är att flera läkemedel endast tillhandahålls av en parallellimportör. Detta beror bl.a. på att om en parallellimportör kommit först med att köpa in och lansera ett läkemedel börjar inte gärna andra parallellimportörer att konkurrera om att sälja samma läkemedel. Detta gäller dock inte om det i andra länder finns god tillgång på läkemedlet och efterfrågan på detta i Sverige är hög. I de flesta fall får anses gälla att parallellimporterade läkemedel har hög omsättningshastighet och kort lagerhållningstid.

#### 4.2.5 Apoteken och läkemedelskommittéer

Apoteket AB har i en vägledning för apoteken meddelat att dessa, under förutsättning att sjukvårdshuvudmännens läkemedelskommittéer inte rekommenderat något annat, bör lämna ut det billigaste

---

<sup>60</sup> Ett mål (Kommissionen mot Bayer) avseende ifrågasatt leveransbegränsning väntar på avgörande i EG-domstolen (förstahandsinstansen).

läkemedlet när parallellimporterade alternativ finns tillgängliga. Av lagringstekniska skäl kan det dock vara svårt och inte alltid möjligt för apoteken att "ha hemma" det billigaste preparatet. Detta försvåras även av att priserna på parallellimporterade läkemedel ofta ändras, bl.a. beroende av att konkurrensen vid försäljning av ett läkemedel ofta ändras och att parallellimportörerna anpassar priserna till den ändrade konkurrenssituationen.

Ett byte till ett parallellimporterat läkemedel hos apoteket är inte tillåtet om förskrivaren i förväg har förbjudit detta. Det senare torde inte ha förekommit. Om förskrivare har några preferenser i detta fall framkommer detta vid förskrivningen och den samtidiga informationen till patienten. Denne har även möjlighet att motsätta sig ett byte som föreslås av apoteket.

Det förekommer som nämnts att flera parallellimportörer köper in samma läkemedel. Priserna för dessa läkemedel hos apoteken, som först lagras hos ett parthandelsföretag, varierar för olika importörer. Parallellimportörernas viktigaste konkurrensmedel är priset på läkemedlet. En grund bland flera för prissättningen är det aktuella utbudet av eller tillgången till läkemedlet i förhållande till apotekens efterfrågan.

RFV har noterat att om ett läkemedel marknadsförs av flera parallellimportörer har det i vissa fall inte varit möjligt för den importör som haft det lägsta priset på läkemedlet att uppnå ökad försäljningsandel. En förklaring kan vara att importören haft begränsad tillgång till läkemedlet och inte kunnat svara mot apotekens efterfrågan.

En ytterligare orsak får anses vara apotekens svårigheter att anpassa inköpsrutiner och försäljning till önskemålet om att i princip alltid tillhandahålla det billigaste alternativet av samma originalpreparat. Stöd för denna slutsats ger en närmare studie av sjukvårdshuvudmännens läkemedelskommittéers arbete på området. Kommittéerna har i olika stor utsträckning engagerat sig i en ökad användning av parallellimporterade läkemedel till den öppna vården. Av särskilt stort intresse från konkurrenssynpunkt är den modell som tillämpas i Västerbottens län för parallellimporten.

Landstingets läkemedelskommitté i länet har, i samverkan med apoteken, valt att i första hand köpa läkemedel från en förutbestämd parallellimportör. Denne är, räknat utifrån försäljningen de fyra första månaderna 1999, den tredje största parallellimportören i Sverige. I det fall den valda importören inte har samtliga efterfrå-

gade produkter köps läkemedlet från andra importörer. Valet av parallellimportör gjordes efter att landstinget inbjudit landets fyra största parallellimportföretag (se avsnitt 4.2.2) för diskussioner om framtida samarbete.

I detta fall har framhållits att priserna på parallellimporterade läkemedel inte varit avgörande vid val av samarbetspartner bland aktuella parallellimportörer. En orsak framhålls vara det ovan nämnda kravet på minst en differens på 10 procent mellan parallellimport och det direktimporterade läkemedlet och att denna differens saknats endast under kortare perioder. I stället var sortimentsbredd, leveranssäkerhet, förpackningar m.m. de viktigaste kriterierna för val av "förstahandsleverantör". Det förväntas att läkemedelskostnaderna i länet minskar med totalt ca 10 miljoner kronor under 1999 till följd av apotekens försäljning av parallellimporterade läkemedel.<sup>61</sup> Beloppet motsvarar ca 2 procent av den totala försäljningen i länet 1998 (604 miljoner kronor) mätt utifrån apotekets utförsäljningspris.

Flera andra läkemedelskommittéer har strategin att rekommendera apoteken vilka företag och parallellimporterade läkemedel som i första hand bör komma ifråga. En översyn och revidering av aktuell lista görs med olika tidsintervall, t.ex. var tredje månad vilket är samma tidsintervall som tillämpas vid RFV:s revidering av referenspriserna (se avsnitt 2.6.2). I enstaka fall kan en parallellimportör ha ett läkemedel som ingår i referensprissystemet. Kommittéernas beslut på området har normalt föregåtts av en undersökning av tillgång och priser på läkemedlen.

Det redovisade förfarandet i Västerbottens län i syfte att öka tillgången till parallellimporterade läkemedel i den öppna vården har inslag som liknar upphandling med skönsmässigt val av företag (se avsnitt 7.4.2). Det finns flera skäl att ifrågasätta "Västerbottensmodellen" från konkurrenssynpunkt. Frågan är också hur den andra nämnda inriktningen för läkemedelskommittéers arbete påverkar utvecklingen av parallellimporten. Dessa frågor samt övriga aktuella upphandlingsfrågor på läkemedelsområdet behandlas i avsnitt 8.3.1 resp. 7.

---

<sup>61</sup> En redovisning av projektet i Västerbottens län finns i tidningen Dagens Medicin den 4 maj 1999. Vidare redovisas projektet i Apoteket AB:s personaltidning Apostrofen nr 5/1999 (maj) i en artikel som skrivits av bl.a. berörd projektledare.

Vid inköp av läkemedel till den slutna vården (sjukhusen) genomför sjukvårdshuvudmännen, med stöd av läkemedelskommittéer, upphandlingar med anbudstävlan utifrån lagen om offentlig upphandling (1992:1528). Parallellimportörerna har hittills avstått från eller rättare sagt inte kunnat delta i dessa upphandlingar (se avsnitt 7.2).

Generellt gäller att apoteken har en viktig, för att inte säga i många fall avgörande roll för att upprätthålla eller öka konkurrensen mellan läkemedelsföretagen. Detta gäller särskilt på sådana områden där det finns konkurrerande eller likvärdiga preparat. Denna fråga berörs även i avsnitt 8.3 - 8.5.

### 4.3 Aktuella rättsfall

#### *Losec-fallet*

Som redovisas ovan (bl.a. avsnitt 4.1.2 och 3) finns ett relativt omfattande regelverk för import och parallellhandel på läkemedelsområdet. Regelverket är delvis baserat på EG-regler. I sammanhanget har EG-domstolens avgöranden haft stor betydelse. Beträffande reglerna om försäljningstillstånd och krav på biverkningsrapport har det uppstått en rättstvist där bl.a. Läkemedelsverket och parallellimportörer berörs. Fallet rör det patentskyddade magsårspreparatet Losec (den största ”parallellhandelsprodukten”) som tillverkas av AstraZeneca.

Upprinnelsen till fallet var att Läkemedelsverket under 1998 beslutade, efter framställan från Astra som innehar varumärkesrätten till Losec, att avregistrera Losec för svenska marknaden i sin hittillsvarande beredningsform, dvs. som kapsel. Astra ersatte Losec i kapselform med tableter (Losec mups). Därmed ansågs att den nuvarande parallellimporten av Losec skulle upphöra främst med hänsyn till reglerna om biverkansrapportering.

Berörda parallellimportörer överklagade Läkemedelsverkets beslut till Länsrätten i Uppsala län<sup>62</sup>. I en dom<sup>63</sup> i slutet av 1998 konstaterade länsrätten att det föreligger nödvändig identitet mellan de båda formerna av Losec. Vidare uttalade länsrätten att de svenska

---

<sup>62</sup> Mål på detta område avgörs av förvaltningsdomstol där instansordningen är länsrätt, kammarrätt och Regeringsrätten (högsta instans).

<sup>63</sup> Mål nr 2021-98 m.fl.

reglerna på området skall tolkas i ljuset av den rättsutveckling som skett inom EG-rätten. Länsrätten uttalade att eftersom inget framkommit om att kapselformen av Losec skulle vara farlig för folkhälsan skall hänsyn tas till det integrationsvänliga syftet inom EG-rätten och borttagande av regler som hindrar ett fritt varuutbyte. Länsrättens dom innebar att inget hinder fanns för fortsatt parallellimport av Losec i kapselform.

Domen överklagades av Läkemedelsverket till Kammarrätten i Stockholm. Detta motiverades med att fallet är av principiellt intresse vad gäller förutsättningarna för parallellimport av läkemedel. Läkemedelsverket ifrågasatte också länsrättens tolkning av EG-rätten på området. Vidare anförde verket att parallellimportörerna inte är skyldiga att följa bestämmelserna om biverkansrapportering och uppdatering av produktinformation. Domen kunde därför medföra att Läkemedelsverket i fortsättningen skulle sakna fullständig dokumentation om läkemedlet. Detta skulle kunna på sikt få konsekvenser för patientsäkerheten och folkhälsan.<sup>64</sup>

Kammarrätten gav verket rätt, dvs. parallellimporten av Losec i kapselform skulle upphöra. Detta beslut överklagades i sin tur av parallellimportörerna till Regeringsrätten, den högsta svenska rättsinstansen i detta fall, som i juni 1999 beslutade<sup>65</sup> att parallellimporten av Losec får fortsätta i avvaktan på rättsens slutliga ställningstagande. Beslutet motiverades med ”att en verkställighet av kammarrättens dom kan antas medföra betydande olägenheter för klagandena och då utgången i målen framstår som oviss förordnar Regeringsrätten att kammarrättens dom tills vidare inte skall gälla”.

#### *Zimovane-målet m.fl.*

Regeringsrättens beslut bör bl.a. ses mot bakgrund av ett utlåtande av den 19 maj 1999 till EG-domstolen i ett liknande fall (case C-94/98). Målet (ett art. 234-förfarande i domstolen) handlar om parallellimport av sömnmedlet Zimovane till Storbritannien. Utlåtandet, som har skrivits av generaladvokaten La Pergola, stöder i detta fall en fortsatt parallellhandel även om tillverkaren av läkemedlet har gjort vissa modifieringar av det ursprungliga läkemedlet. Det modifierade läkemedlet har samma aktiva substans

---

<sup>64</sup> Läkemedelsverkets pressmeddelande den 17 december 1998

<sup>65</sup> Beslut den 1 juni 1999 (mål nr 1899--1906-1999)



och terapeutiska effekt som det ursprungliga preparatet men läkemedlen tillverkas inte enligt samma formel.

La Pergola anser också att EG-direktiv 65/65 om försäljningsgodkännande m.m. på läkemedelsområdet skall tolkas så att en läkemedelstillverkare som erhållit ett försäljningsgodkännande i ett land är skyldig att svara för biverkansrapportering till samtliga länder inom EES-området. Vidare anser La Pergola att det åligger läkemedelstillverkaren att visa att skillnader i formeln har betydelse för läkemedlets säkerhet. Om detta skulle bli EG-domstolens beslut skulle det bli betydligt svårare att hindra parallellimport av läkemedel. Generaladvokatens utlåtande är av stort intresse, bl.a. mot bakgrund av två andra mål i EG-domstolen, nämligen De Peijper-målet (1975) och Smith och Nephew-målet (1995).

EG-domstolens beslut i De Peijper-målet innebär att vissa skillnader får finnas mellan läkemedel utan att ett nytt försäljningsstillstånd krävs för det parallellimporterade preparatet. Vidare innebär beslutet att endast om läkemedelstillverkaren kan visa att skillnaderna mellan två varianter av ett läkemedel hade olika terapeutisk verkan skulle dessa anses vara två skilda läkemedel i tillståndssammanhang.

Domen i målet Smith och Nephew får tolkas som att nödvändig identitet mellan två varianter av samma läkemedel finns först när läkemedlen innehåller samma verksamma beståndsdelar, har samma terapeutiska verkan och är tillverkade enligt samma formel. Om det sistnämnda anses omfatta läkemedlets fullständiga formel kan obetydliga skillnader mellan två varianter av ett läkemedel medföra att parallellimport av läkemedlet till det aktuella landet får upphöra.

I de fyra redovisade rättsfallen är huvudfrågan i vilken utsträckning ett läkemedel kan modifieras vid försäljning inom ett visst land för att där hindra parallellimport av det ursprungliga läkemedlet. De Peijper- och Smith och Nephew-målet kan på denna punkt anses vara delvis motstridiga. EG-domstolens utslag i Zimovane-målet är mot denna bakgrund av stort principiellt intresse. Detta gäller inte minst frågan om vad som är godtagbara skillnader mellan två läkemedel i sammanhanget (se även avsnitt 8.3.2).

## 5 Användning av generika i Sverige

### 5.1 Marknadsförhållanden

#### 5.1.1 Produkten – försäljningsandel m.m.<sup>66</sup>

*Antal preparat, livslängd m.m.*

När ett patent för ett originalläkemedel löpt ut kommer detta ofta att kopieras av andra företag. Dessa kopior eller generika är normalt billigare än motsvarande originalpreparat. I avsnitt 1.2 redovisas en definition av generika. I korthet är ett generikapreparat en kopia av ett originalpreparat med samma aktiva substans som detta. Av detta följer att också den terapeutiska effekten av de båda läkemedlen är likartade eller identiska.

År 1996 fanns totalt ca 1 100 generiska preparat. Antalet generika i Sverige var ca 44 procent av det totala antalet läkemedel 1980. Andelen hade sjunkit till 30 procent år 1997. Utvecklingen talar för att de flesta nya läkemedel inte är generika. För ett stort antal generika finns mer än ett (konkurrerande) preparat med samma aktiva substans.

Av 32 nya originalpreparat som godkändes av Läkemedelsverket för försäljning under 1991 fanns 30 kvar på marknaden 1996. Under samma period upphörde försäljningen av närmare hälften (14) av samtliga generika (31) som hade introducerats 1991. Försäljningen under 1996 av de läkemedel som fanns kvar 1996, dvs. 30 originalläkemedel och 17 generiska preparat, uppgick till totalt ca 1,2 miljarder kronor. Originalläkemedlen svarade för den helt dominerande andelen av denna försäljning eller ca 88 procent.

Slutsatsen blir att generika har ofta betydligt kortare livslängd på marknaden än ett originalpreparat. Vidare kommer patentskyddade originalläkemedel till snabb användning och har i genomsnitt betydligt högre pris än generika.

---

<sup>66</sup> Uppgifter om generika i detta avsnitt baseras främst på rapporten Användningen av generiska läkemedel i Sverige, 1998, NEPI och Apotekarsocieteten. I detta fall gjordes en systematisk genomgång av användningen av generika i Sverige. Denna undersökning är, såvitt Konkurrensverket känner till, den senast publicerade på området.

### *Användning av generika*

I rapporten *Användningen av generiska läkemedel i Sverige* från stiftelsen NEPI (1998) redovisas en undersökning om generikaanvändningen i Sverige 1996. Försäljningsandelen för generika (namn- och substansgenerika) beräknas för detta år till 24 procent av den totala receptbelagda läkemedelsförsäljningen, mätt utifrån apotekets utförsäljningspris (AUP). Motsvarande andel för icke patentskyddade originalläkemedel som saknar generisk motsvarighet är 8 procent. I NEPI-rapporten har gjorts en systematisk genomgång av läkemedel som är kopior av ett originalläkemedel och har samma aktiva substans som detta. En stor del av läkemedlen som ofta inte får generisk motsvarighet efter utgången av patentperioden används inom sjukhusvården.

Mycket talar för att inga väsentliga förändringar har skett beträffande användningen av generika sedan 1996. Det finns dock skäl att kommentera redovisade uppgifter om en generikaandel på nämnda ca 24 procent som är betydligt högre än vad många aktörer på läkemedelsområdet anser vara korrekt. I sammanhanget nämns ofta att en andel på ca 10 procent borde vara mer relevant.<sup>67</sup>

I detta fall synes lägre uppskattade andelar än redovisad andel i NEPI-rapporten bl.a. grunda sig på att man inte har medräknat vissa generika som inte har motsvarande originalpreparat i Sverige, t.ex. vissa läkemedel som används i sjukhusvården (bl.a. infusionslösningar och spolvätskor). Vidare torde inte ha medräknats vissa smärtstillande och febernedsättande generiska preparat (Alvedon, Treo m.fl.). De nämnda läkemedlen, som ofta är av äldre datum och i många fall har jämförelsevis låga priser, uppskattas svara för mellan 5 och 10 procent av den totala läkemedelsförsäljningen på drygt 20 miljarder kronor 1998 (AUP).

Ett läkemedel som inte innehåller samma aktiva substans som ett originalläkemedel men har samma terapeutiska effekt som detta

---

<sup>67</sup> Uppfattningen om en relativt låg generikaandel (mindre än 10 procent) kommer bl.a. till uttryck i en artikel i *Dagens Industri* den 3 september 1999 som rör en nyetablering under 1999 av det tyska generikaföretaget Ratiopharm. Företaget beräknar att försäljningen av generika i Sverige uppgår på årsbasis till 1,5 miljarder kronor. Beloppet motsvarar ca 8 procent av den totala läkemedelsförsäljningen i den öppna vården 1998 (drygt 18 miljarder kronor). Enligt Ratiopharm är det möjligt att i Sverige spara ca 500 miljoner kronor (utöver nuvarande besparing) om generika alltid förskrivs när det är möjligt. Beloppet överensstämmer i stort sett med beräknad besparing för 1996 enligt den nämnda NEPI-rapporten (se avsnitt 5.1.3).

benämns oftast synonymläkemedel. I vilken utsträckning det behövs utvecklingsinsatser för att tillverka liknande preparat som ej patentskyddade originalläkemedel har betydelse för etableringsbenägenhet på området och konkurrensen mellan berörda läkemedel.

Den redovisade generikaandelen i Sverige enligt NEPI-rapporten är vid en jämförelse med EU-länderna högre än den genomsnittliga nivån (se avsnitt 3.5). Flera länder i Europa har högre andelar än Sverige medan vissa länder har betydligt lägre andelar. I detta fall bör man dock inte utifrån från aktuell undersökning om försäljningsandelar för generika i olika länder dra för långtgående slutsatser. Detta sägs främst med hänsyn till olika definitioner på generika och mätproblem på området.

### *Information*

En särskild undersökning om information och marknadsföring av läkemedel som redovisas i den nämnda undersökningen av NEPI visar att generika marknadsfördes i mindre utsträckning än originalläkemedel. Läkemedelsföretagen synes även satsa mindre marknadsföringsresurser på läkemedel som omfattas av referensprissystemet än på läkemedel som inte ingår i systemet. Referensprissystemet (se avsnitt 2.6.2) innebär bl.a. att priset på ett originalläkemedel vars patent har löpt ut får vara högst 10 procent dyrare (referenspriset) än den billigaste generiska motsvarigheten för att få ingå i förmånssystemet. Om ett läkemedel är dyrare än vad som gäller i detta fall får patienten betala skillnaden mellan referenspriset och tillämpat pris.

Olika marknadsföringsinsatser på generika och originalpreparat bör ses mot bakgrund av företagsstrukturen på området (se avsnitt 5.1.2 nedan).

#### 5.1.2 Företagsstruktur

Tre generikatillverkare - NM Pharma AB, Scandinavian Pharmaceuticals-Generics AB och Tika Läkemedel AB, dominerar tillsammans försäljningen av generika i Sverige. Dessa företag - som i nämnd ordning ägs av läkemedelstillverkarna Pharmacia & Upjohn, Merck AB och AstraZeneca - beräknas ha svarat för totalt omkring 90 procent av generikaförsäljningen i Sverige under 1998. NM Pharma är det ojämförligaste största företaget på området med en beräknad marknadsandel på 40-45 procent.

De tre generikaföretagen säljer generika som motsvarar icke patentskyddade originalläkemedel som tillverkas av både företag inom den berörda ägarkoncernen och andra företag. Vid sidan av de tre nämnda generikatillverkarna finns ett 10-tal mindre företag som svarar för resterande andel av försäljningen (ca 10 procent). Det bör framhållas att redovisade marknadsandelar är uppskattad utifrån generikaanvändning i främst den öppna vården som beräknas uppgå till ca 10 procent av den totala läkemedelsförsäljningen (se avsnitt 5.1.1). Således har bortsetts från generikapreparat som används i princip enbart inom sjukhusvården samt från sådana preparat som säljs av icke generikaföretag och där motsvarande originalpreparat inte saluförs i Sverige.

Den höga marknadskoncentrationen på generikaområdet är bl.a. ett resultat av att läkemedelstillverkare köpt fristående generikaföretag. Det är inte enkelt att etablera ett generikaföretag vid sidan av läkemedelstillverkarna. Förutom den kompetens som krävs för att tillverka (kopior av) läkemedel förutsätts att verksamheten har en större volym för att företaget (med givna vinstkrav) skall kunna svara mot kraven på låga produktionskostnader och en säker läkemedelshantering.

### 5.1.3 Kostnadsbesparing

Tidigare undersökningar visar på betydande besparingsmöjligheter genom en konsekvent tillämpning av generisk substitution. I den nämnda rapporten från NEPI visas att om det billigaste läkemedlet alltid valts med avseende på aktiv substans hade den totala kostnaden för läkemedel 1996 sänkts med omkring 500 miljoner kronor. Med andra ord fanns en relativt stor outnyttjad besparingspotential på området.

Vidare framgår av undersökningen att den generiska substitution som genomförts samma år medförde kostnadsbesparingar på närmare 600 miljoner kronor. Det finns inte mycket som talar för att besparingspotentialen för generisk substitution skulle ha ändrats i väsentlig utsträckning sedan 1996. Besparingspotentialen kan successivt också komma att öka med hänsyn till att det närmaste året eller åren upphör patent att gälla för vissa originalläkemedel, t.ex. magsårsmedlet Losec och det ångstdämpande preparatet Cipramil, som har hög försäljning i Sverige.

## 5.2 Referenspriser och effekter på konkurrensen

Det synes för närvarande finnas en stor enighet om att referensprissystemets betydelse för att pressa priserna på icke patentskyddade originalläkemedel och generika har avtagit kraftigt. Det finns åtminstone tre rapporter som ger stöd för denna slutsats.<sup>68</sup>

Aktuella undersökningar visar i korthet att när referensprissystemet infördes från 1993 uppnåddes mycket kraftiga prisreduktioner på icke patentskyddade originalläkemedel som hade generisk motsvarighet. Det främsta skälet var att vid den nämnda tidpunkten var priset på originalläkemedel ofta betydligt högre än sin generiska motsvarighet. När systemet infördes måste läkemedelsföretagen sänka priserna om de skulle undvika pristillägg för patienten och därmed troligen en minskad försäljning av läkemedlet.

Resultat från ett forskningsprojekt vid Umeå universitet tyder på att referensprissystemet reducerade priset på de konkurrensutsatta originalpreparaten med i genomsnitt cirka 25 procent. Originalpreparatens priser ligger därefter på gränsen av eller endast något över "tillåtna" prisdifferens (minst 10 procent över det billigaste generiska preparatet). Vidare stöder undersökningen slutsatsen att generika i och för sig har en relativt stor marknadsandel, men att besparingsmöjligheterna hindras av numera små prisskillnader mellan originalpreparat och motsvarande generika och en minskad konkurrens mellan de berörda läkemedlen.<sup>69</sup>

I aktuella undersökningar pekas på att det är möjligt att initialt få en stor besparingseffekt vid införande av den nämnda typen av system. I efterhand har det dock visat sig att på sikt avtar besparingsmöjligheterna i betydande utsträckning. I januari 1993 omfattade således referensprissystemet drygt 13 procent av läkemedelsförsäljningen i kronor. År 1996 hade andelen i det närmaste halverats och uppgick till 7,5 procent.

Ett viktigt skäl för att besparingseffekten av referensprissystemet har avtagit i betydande omfattning får anses vara att tillverkare av

---

<sup>68</sup> Användningen av generiska läkemedel i Sverige, NEPI och Apotekarsocieteten, 1998; Läkemedelskostnaderna, 1998, Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE) och Handelshögskolan i Stockholm; Sänkta läkemedelspriser med referensprissystemet, Läkartidningen 1998:95.

<sup>69</sup> Läkartidningen 1998:95 (artikel om resultatet av en undersökning om referensprissystemet och som utförts vid Umeå Universitet) samt Konkurrensverkets tidning Konkurrens nr 4/1998.

generika har lite att vinna på att sänka priset mer än 10 procent under priset på originalläkemedlet. Om priset på generika sänks mer kan väntas att priset på originalläkemedlet tämligen omgående sänks för att upprätthålla den närmast nödvändiga prisdifferensen om 10 procent. Förhållandet minskar även incitamentet för priskonkurrens mellan olika generiska preparat med samma aktiva substans.

Därutöver bör uppmärksammas och som tidigare nämnts att det är tre generikaföretag som tillsammans svarar för en dominerande andel av försäljningen av generika i den öppna vården. Var och ett av dessa företag ingår i en koncern som även säljer originalläkemedel. Den ovannämnda NEPI-rapporten visar att läkemedelsföretagen tycks satsa mer resurser på marknadsföring av originalläkemedel än generika. Detta kan bidra till liten försäljning och kort livslängd för generikapreparat vilket bidrar till att minska värdet av referensprissystemet. Den redovisade fördelningen av marknadsföringsinsatser bör ses mot bakgrund av att vinsten i många fall torde vara högre vid försäljning av originalläkemedel än generika.

Referensprissystemet får anses ha bidragit till att priskonkurrensen mellan icke patentskyddade originalläkemedel och generika har minskat kraftigt. Systemet kan även minska benägenheten att lansera nya generika. Ett skäl är att den aktuella prisdifferensen på 10 procent kan i vissa fall anses vara för liten för att uppnå en godtagbar försäljningsvolym. Detta sägs med hänsyn till att det krävs en viss tillverkningsvolym för att uppnå tillräckligt låga produktions- och försäljningskostnader för läkemedlet från konkurrens- och lönsamhetssynpunkt. Slutsatserna om effekterna av referensprissystemet bör även ses i ljuset av nuvarande förutsättningar för generisk substitution.

### 5.3 Förutsättningar för generisk substitution

Enligt Läkemedelsverkets receptföreskrifter (LVFS 1997:10) finns möjligheter för apoteken under vissa förutsättningar att expediera annat synonymt eller generiskt preparat än det som förskrivaren angivit på receptet. Huvudregeln i detta fall är dock att apoteket skall kontakta förskrivaren. Generisk substitution får inte ske om förskrivaren motsätter sig denna. Vidare har konsumenten rätt att inte tillåta generisk substitution.

Vid Konkurrensverkets samtal med intressenter på läkemedelsområdet har framkommit att det förekommer att apotekspersonal på

eget initiativ kontaktar förskrivare för att få tillåtelse att byta ut det ursprungliga originalläkemedlet mot ett billigare generiskt preparat. I vissa fall finns också överenskommelser mellan apotek och närliggande vårdcentraler att göra generisk substitution utan att apoteket behöver erhålla förskrivarens medgivande i varje enskilt fall.

Nuvarande förmånssystem innebär att när en konsuments egenavgifter vid inköp av förmånsgrundande läkemedel nått gränsen för det s.k. högkostnadsskyddet, 1 800 kronor från den 1 juni 1999, är läkemedelsinköpen gratis. Beloppet gäller för inköp under en 12-månadersperiod. Innan beloppsgränsen för högkostnadsskyddet har uppnåtts och konsumenten erhåller frikort för inköp av läkemedel subventioneras läkemedlen utifrån en särskild ”rabattrappa” (se bilaga 2).

Som regel gäller att subventionering av produktpriser stimulerar en ökad efterfrågan av produkterna. Sådana subventioner kan även minska företagets och kunder/konsumenters kostnadsmedvetande på området. Förmånssystemet torde bl.a. motverka användningen av billigare alternativ jämfört med motsvarande originalläkemedel. Ju mer läkemedel som konsumenten köper, dvs. ju högre på ”rabattrappan” man kommer, desto mindre kan konsumentens incitament förväntas vara att acceptera generisk substitution. I detta fall bör uppmärksammas att ungefär hälften av kostnaderna för receptbelagda läkemedel i den öppna vården motsvarar inköp av läkemedel med frikort (se avsnitt 2.1.4).

Under arbetet med denna rapport har aktörer på läkemedelsområdet ofta framfört uppfattningen att förskrivare i många fall inte har tillräckliga kunskaper om priserna på läkemedel och vad som är likvärdigt och billigaste alternativ för det allmänna och patienterna. Detta kan i sin tur bero på att området inte alltid är prioriterat bland förskrivare, bl.a. med hänsyn till att andra uppgifter kan ge begränsad tid att söka relevant information. Det får även anses kräva relativt lång tid för en förskrivare att alltid ha hög kunskap om aktuella läkemedel, t.ex. med avseende på vilket läkemedel som är billigast utifrån likvärdiga (och tillgängliga) alternativ.

Läkemedelskommittéerna informerar bl.a. om generisk substitution och rekommenderar vilka läkemedel som är lämpliga utifrån



terapeutisk effekt och kostnader. Det kan i detta fall vara svårt att ”nä ut” med informationen till samtliga förskrivare. En orsak som nämnts från landstingshåll är att läkemedelsindustrin har större vana med läkemedelsinformation än sjukvårdshuvudmännen och att läkemedelsföretagen har allmänt sett ett informationsövertag på området (se även avsnitt 8.1.3). Vidare kan det vara svårt att öka incitamenten hos alla förskrivare att prioritera frågan om generisk substitution bland andra angelägna uppgifter.

## 6 Apotekens försäljning av handelsvaror

### 6.1 Sammanblandning av monopolverksamhet med konkurrensutsatt verksamhet

#### *Inledning*

Konkurrensverket har under årens lopp fått flera klagomål från företag som gäller att monopolföretag och myndigheter börjat driva verksamhet eller sälja varor och tjänster vid sidan av monopolverksamheten eller myndighetsuppgifterna. Den nystartade verksamheten har haft en anknytning till monopolverksamheten. Denna fråga utvecklas i Konkurrensverkets rapport *Konkurrenshinder för småföretag – en studie av klagomålsärenden* (1998:2).

Allmänt sett kan minst två konkurrensproblem förknippas med att ett företag driver såväl monopolverksamhet som verksamhet på ett närliggande och konkurrensutsatt område. För det första gäller att ett sådant företag via monopolverksamheten får en försäljningskanal till presumtiva kunder, vilket ger en klar fördel framför andra företag som är verksamma på det konkurrensutsatta området. För det andra får monopolföretaget möjlighet att subventionera den konkurrensutsatta verksamheten med stöd av avgifter för monopolverksamheten eller överskott från denna, s.k. korssubventionering. Därmed snedvrids konkurrensen.

#### *Oklara regler*

I rapporten *Konkurrenshinder för småföretag* (1998:2) framhålls att klagomålen på myndigheter som driver näringsverksamhet och via myndighetsuppgifterna får konkurrensfördelar har samband med oklara regler för när myndigheter och statliga monopolföretag får driva näringsverksamhet på en konkurrensmarknad. Vidare uttalas att det inte är helt klart i vilken utsträckning denna typ av problem kan lösas med stöd av konkurrenslagen (KL). I det fall konkurrensbegränsningen inte är ett uttryck för den fria partsviljan utan är "en direkt och avsedd effekt av lagstiftning eller en ofrånkomlig följd av denna" (prop. 1992/93:56, s. 70) är KL inte tillämplig. I rapporten framförs att det dock inte är en effektiv metod att lösa berörda konkurrensproblem med stöd av konkurrenslagstiftning.

### *Regeländringar för att få lika konkurrensvillkor*

Statsmakterna har de senaste 15-20 åren ofta valt att införa konkurrens på marknader som varit legala monopol bl.a. för att öka effektiviteten på området. För att uppnå en väl fungerande konkurrens på sådana marknader kan, vid sidan av regeländringar, krävas strukturella åtgärder. Exempelvis kom på järnvägsområdet förvaltning och underhåll av järnvägsnätet (infrastrukturen) att avskiljas från tågtrafiken.

Vid regelreformer av områden som inte i lika hög grad eller inte alls är beroende av en viss infrastruktur har ofta införts en ordning med öppna system och kvalitetskrav på berörda företag. I sammanhanget kan pekas på regeländringarna på området för obligatorisk provning och kontroll där Statens Provnings- och Forskningsinstitut tidigare hade monopol.

I de ovannämnda klagomålsärendena har ifrågasatts sammanblandningen av monopolverksamhet och konkurrensutsatt verksamhet utifrån flera konkurrensaspekter. Här kan nämnas klagomål som gällt Svensk Bilprovning AB och som har paralleller med Apoteket AB: s försäljning av handelsvaror. Svensk Bilprovning har, med ett undantag, ensamrätt att kontrollera och godkänna fordon (bilbesiktning) från trafiksäkerhets- och miljösynpunkt. Undantaget gäller viss efterbesiktning av fordon som även får utföras av certifierade (godkända) företag/verkstäder.

Av klagomålen framgick att Svensk Bilprovning, utöver den nämnda verksamheten som rör bilbesiktning, utförde tjänster (motortest m.m.) som konkurrerade med andra företag. Det innebär att företaget, i kraft av sitt monopol på bilbesiktningsområdet, fick fördelar på det konkurrensutsatta området. Konkurrensverket framförde i skrivelse<sup>70</sup> till regeringen i slutet av 1998 bl.a. att argumenten för att behålla monopolet i detta fall var svaga och att en avveckling av monopolet löser de aktualiserade konkurrensproblemen.

Regeringen har också uppmärksammat problemet med att statliga aktörer bedriver näringsverksamhet på den ”öppna” marknaden. Regeringen uppdrog till Statskontoret i skrivelse den 23 juni 1999 att ”kartlägga i vilken utsträckning statliga myndigheter, affärs-

---

<sup>70</sup> Skrivelse den 6 november 1998 (dnr 833/1998)

verk och statliga hel- eller delägda bolag bedriver kommersiell verksamhet". I uppdraget ingår att uppmärksamma frågor som särskilt rör de små företagens verksamhet. I uppdraget ingår att analysera "vilka behov statliga aktörer har att bedriva kommersiell verksamhet". Vidare sägs att särskild uppmärksamhet skall ägnas när sådan verksamhet "kombineras med myndighetsutövning". Statskontoret skall redovisa en första kartläggning och delrapport på området senast den 15 december 1999. En slutrapport skall vara klar till den 1 april 2000.

## 6.2 Konkurrensfördelar för apoteken

Apoteket AB:s omsättning under 1998 för fria handelsvaror var totalt ca 1,4 miljarder kr<sup>71</sup>. Den helt övervägande delen av detta belopp avser försäljning av varor som konkurrerar med ett motsvarande sortiment som tillhandahålls av företag bl.a. inom dagligvaruhandel. Det gäller varor såsom hudkrämer, sololja, talkprodukter, hygien- och förbandsartiklar eller främst artiklar för kroppsvård. Omfattningen av Apoteket AB:s försäljning på området har inte ändrats i någon större utsträckning de senaste fem åren. Den redovisade omsättningen för 1998 var ca 5 procent högre än omsättningen för 1994<sup>72</sup>.

Den legala grunden för Apoteket AB:s försäljning av dessa produkter är företagets avtal med staten av den 21 december 1998. I avtalet regleras den berörda försäljningen med att bolaget får "sälja tjänster och varor som naturligen anknyter till Bolagets verksamhet". Denna allmänna formulering får anses ge Apoteket AB stora möjligheter att driva en omfattande varuförsäljning vid sidan av läkemedelsförsäljningen. I det aktuella avtalet finns också en bestämmelse om att "De verksamheter som inte omfattas av Bolagets ensamrätt skall bedrivas på affärsmässiga grunder och därvid bl.a. till fullo bära sina egna kostnader. Sådana verksamheter skall särredovisas".

I samman hanget är det nödvändigt att ha en ändamålsenlig kostnadsredovisning. Detta är dock långt ifrån tillräckligt för att hindra konkurrensnedvridande korssubventionering mellan monopolverksamhet och konkurrensutsatt verksamhet. Det är heller inte

---

<sup>71</sup> Årsredovisning 1998 för Apoteket AB

<sup>72</sup> Svensk läkemedelsstatistik 1998, Apoteket AB

möjligt att fördela gemensamma kostnader (samkostnader) - exempelvis administrations-, lokal- och kapitalkostnader - på olika produkter som garanterar att fördelningen blir korrekt utifrån faktisk resursanvändning. I stället måste företag tillämpa mer eller mindre osäkra fördelningsmetoder och göra godtyckliga bedömningar.

Apoteket AB kan inte precisera eller ange den vinst på årsbasis som försäljningen av de fria handelsvarorna medfört. Huruvida det skett eller sker en korssubventionering mellan läkemedelsförsäljning (monopolområdet) och försäljning av fria handelsvaror (den konkurrensutsatta verksamheten) kan möjligen klarläggas efter en omfattande utredning. En sådan utredning synes dock inte vara särskilt relevant. Att Apoteket AB säljer fria handelsvaror är inte det huvudsakliga konkurrensproblemet. Detta är i stället att företaget erhållit ensamrätt att sälja läkemedel vilket ger konkurrensfördelar vid försäljning av konkurrensutsatta varor.

Därutöver bör framhållas att det normalt är en grannliga och resurskrävande uppgift att kontrollera hur priser förhåller sig till kostnader för olika verksamheter. Detta gäller särskilt, såsom i fallet med apoteken, när olika verksamheter (monopolverksamhet och konkurrensutsatt verksamhet) bedrivs inom samma organisation. Exempelvis kan pekas på att det är svårt för att inte säga omöjligt att på apoteken verifiera de personal- och informationskostnader som hör till läkemedels- resp. handelsvaruförsäljningen.

Dessa slutsatser styrks av Konkurrensverkets erfarenheter av undersökningar i samband med fall som rör konkurrenslagen och företags underprissättning. Det är svårt och ofta inte möjligt att utreda sådana fall som gäller att kartlägga sambandet mellan kostnader och pris för en verksamhet. Det gäller särskilt när den verksamhet som undersöks bedrivs tillsammans med andra verksamheter.

En av apotekens konkurrensfördelar vid försäljning av fria handelsvaror får anses följa av de väsentligt olika försäljningssätt som utmärker större delen av försäljningen vid apotek resp. övrig detaljhandel på dagligvaruområdet. Medan apoteken säljer läkemedel över disk, vilket i och för sig är helt nödvändigt från säkerhetssynpunkt, baseras försäljning inom övrig detaljhandel främst på s.k. självval eller försäljning med inget eller begränsat stöd av särskild personal. ”Över-disk-försäljningen” av läkemedel ger apotekspersonalen möjlighet att påverka kunden att även köpa fria handelsvaror. Förhållandet visar även på svårigheten att beräkna

hanteringskostnader (handelsmarginal) och priser på olika produkter för att undvika den nämnda korssubventioneringen.

Många apotek i främst storstadsområden har, vid sidan av läkemedelsförsäljningen, ett stort eller dominerande inslag av självval vid köp av fria handelsvaror samtidigt som denna försäljning inkl. kassafunktion är åtskild från den receptbelagda läkemedelsförsäljningen. I dessa fall får anses gälla en mindre grad av snedvridna konkurrensvillkor till nackdel för övrig berörd detaljhandel.

Därutöver kan pekas på att Apoteket AB:s roll att som enda godkända företag av statsmakterna få sälja läkemedel till konsument ger allmänt sett företaget ett högt förtroende på området. Hos en stor del av allmänheten får detta förtroende anses ”spilla över” på eller omfatta bl.a. sådana artiklar för kroppsvård som inte är läkemedel. Förhållandet torde ge något av en ”kvalitetsstämpel” för det aktuella sortimentet vilket i sig främjar en ökad efterfrågan på berörda handelsvaror jämfört med konkurrenterna.

Näringslivsorganisationen Svensk Handel har i en rapport<sup>73</sup> tagit upp några statliga företags sidoverksamheter, bl.a. Apoteket AB:s försäljning av fria handelsvaror. I rapporten pekas på problem med denna försäljning och att försäljningen innebär att det ”sker en osund konkurrens med privat handel”.

---

<sup>73</sup> Diversehandlaren staten, Statliga detaljhandelsbolags sidoverksamhet i konkurrens med privat handel, mars 1999

## 7 Offentlig upphandling på läkemedelsområdet

### 7.1 Inledning

Det centrala regelverket vid offentlig upphandling är lagen om offentlig upphandling (1992:1528), LOU, som trädde i kraft från den 1 januari 1994. Lagen bygger på EG-direktiv. En utgångspunkt för dessa direktiv är att ge företagen lika förutsättningar att konkurrera om inköpen vilket ger den bästa garantin för att uppnå förmånliga inköpsvillkor, med avseende på pris och kvalitet, till nytta för skattebetalare och konsumenter. I Sverige har valts att betona att ett syfte med upphandlingsreglerna är att all upphandling skall göras affärsmässigt utan ovidkommande hänsyn vilket får anses vara förenligt med EG-reglerna.<sup>74</sup>

Enligt lagen om handel med läkemedel (1996:1152) m.m. som trädde i kraft från den 1 januari 1997, fick läkemedelsföretag som hade nödvändiga tillstånd rätt att sälja läkemedel till den slutna vården (sjukhusen). Kostnaderna för dessa läkemedel, som uppgick till totalt ca 2,6 miljarder kronor 1998 mätt utifrån apotekens utförsäljningspris (AUP), finansieras av sjukvårdshuvudmännen. Sjukvårdshuvudmännens samordnade upphandlingar på området har flera väsentliga konkurrensaspekter. En annan uppmärksam fråga från konkurrenssynpunkt gäller vissa landstings initiativ att påverka priserna på läkemedel som används i den öppna vården (vårdcentraler, husläkare m.m.). Denna fråga har en koppling till upphandlingsregler och prisreglering av läkemedel.

En ytterligare viktig upphandlings- och konkurrensfråga rör nuvarande bestämmelser för distribution via apotek av läkemedel som används på sjukhus. Bestämmelserna innebär att sjukvårdshuvudmännen inte kan upphandla berörda distributionstjänster via anbudstävlan (se även avsnitt 3.3). Vidare kan uppmärksammas Apoteket AB:s och apotekens roll vid upphandling och anbuds-konkurrens av varor och tjänster som behövs för att driva eller

---

<sup>74</sup> För närvarande gör en parlamentarisk utredning en översyn av den offentliga upphandlingen bl.a. med hänsyn till konstaterade brister på området. I utredningen ingår att undersöka förutsättningarna för en ökad statlig tillsyn och en skärpning av sanktionsreglerna. Utredningen skall vara klar senast i december år 2 000.

utveckla apoteksverksamheten. Ett aktuellt område är distribution av läkemedel till hushållen.

## 7.2 Samordnade inköp till sjukhus

Inköp av läkemedel till sjukhus upphandlas normalt via anbuds-tävlan. Anbudsunderlag utformas av landstingens inköpare i sam-verkan med läkare och i de flesta fall läkemedelskommittéerna. Upphandlingarna riktar sig främst till läkemedelsföretagen.

I avsnitt 4.2.4 nämns att parallellimportörerna inte har deltagit i dessa upphandlingar. Den främsta orsaken är de stora upphand-lingsvolymerna som det är fråga om i detta fall. En parallellimportör kan svårt svara upp mot de stora åtaganden som aktualiseras. Till detta kommer att en parallellimportör inte i förväg kan garan-tera en viss prisnivå under en längre period. Parallellimportören kan också ha svårt att långt i förväg träffa avtal om kommande leveranser (volym och priser) med partihandelsföretag i andra länder. Detta bör ses mot bakgrund av att utbudet av läkemedel i andra länder som är tillgängliga för parallellhandel varierar från tid till annan.

I Sverige har sedan ett par år tillbaka sjukvårdshuvudmännen genomfört gemensamma upphandlingar och inköp på läkemedels-området. Det finns närmare tio ”inköpsgrupper” på området där i de flesta fall två landsting/regioner samverkar med varandra. Sjukvårdshuvudmännen har en rekommenderad upphandlingsmall som vägledning på området. Ett huvudsyfte med upphandlingarna (och sjukvårdshuvudmännens samarbete) är att kunna göra för-månliga inköp, vilket ytterst kommer det allmänna till godo.

Inköpssamverkan i offentlig sektor på läkemedelsområdet före-kommer även i andra länder. I t.ex. Danmark samverkar amten (motsvarigheten till de svenska landstingen) om läkemedelsin-köpen i en egen organisation (Amgros). Även i Norge sker ett omfattande samarbete i upphandlingssammanhang mellan fylkena. Inom ramen för en särskild inköpsförening (LIS) samverkar prak-tiskt taget samtliga fylken med undantag för Oslo kommun.

I Sverige gäller, enligt vissa landsting, att rabatterna i allmänhet är i storleksordningen 10 till 20 procent räknat på apotekens inköps-pris (AIP). Högre procenttal förekommer liksom lägre. Rabatter-nas storlek kan av lättförklarliga skäl till stor del hänföras till kon-kurrenssituationen. Där det finns flera företag som konkurrerar om att sälja produkter till sjukhusen är rabatterna högre än t.ex. i fallet



med patentskyddade originalläkemedel där det ges små rabatter eller ibland inga alls.

Vid sidan av konkurrensförhållanden vid försäljning av olika preparat kan möjligen sägas att de läkemedel för vilka jämförelsevis höga rabatter lämnas ofta avser läkemedel som främst används i den öppna vården och för långvariga behandlingar. En förklaring till höga rabatter i det senare fallet kan vara att läkemedelsindustrin anser att det är viktigt från konkurrens- och försäljningssynpunkt att "få fotfäste" i den slutna vården med vissa läkemedel. Detta ökar möjligheterna att samma läkemedel förskrivs för patienten i den fortsatta vården efter att patienten lämnat sjukhuset. Rabatter (och i många fall höga sådana) är också vanliga vid upphandling av preparat som till helt övervägande del används vid sjukhus och där används i stora volymer (blodplasma, infusions- och spolvätskor, kontrastmedel, anestetika m.fl.).

Det finns indikationer på att de rabatter som de svenska sjukvårdshuvudmännen uppnår vid upphandlingar av läkemedel är lägre än vad som ofta kan gälla i många andra länder. De priser som uppnås vid upphandlingar på området i andra länder kan relativt kraftigt understiga priserna som fastställs av en nationell prisregleringsmyndighet för försäljning i den öppna vården. I sammanhanget är det vanligt med rabatter i storleksordningen 20 - 40 procent på det fastställda priset till apotek. Det finns uppgifter om rabatter i enskilda fall på 90-100 procent. I likhet med vad som tidigare nämnts torde en viktig orsak till "extrema" rabatter vara att läkemedelsföretag beaktar möjligheterna för ytterligare försäljning av samma läkemedel när patienten har lämnat sjukhuset. Det kan särskilt gälla läkemedel som patienten använder under en lång rehabiliteringsperiod.

En viktig orsak, för att inte säga den viktigaste, för skillnader i rabatter mellan olika länder på området är graden av konkurrens på läkemedelsmarknaden. Konkurrensen beror bl.a. på utformningen av olika länders regler för distribution och försäljning av läkemedel och prisregleringssystem. Det går heller inte att bortse från att det i många länder är fråga om större volymer totalt sett som upphandlas till sjukhusen än i Sverige vilket kan motivera högre rabatter.

För närvarande genomför Nämnden för offentlig upphandling (NOU), tillsynsmyndighet för LOU, en undersökning av sjukvårdshuvudmännens upphandling av varor och tjänster som har

anknytning till sjukhusen. Denna utredning väntas bli klar senare under 1999.

### 7.3 Konkurrensbegränsande agerande

#### 7.3.1 Allmänt

Inköpssamordning inom offentlig sektor får anses förutsätta hög kunskap om hur den aktuella marknaden fungerar från konkurrenssynpunkt. Därmed finns bättre förutsättningar för att, genom utformning av förfrågnings- eller anbudsunderlag, påverka inriktningen av anbudsgivningen och minska risken för att samordningen inte ger önskvärt resultat. Allmänt sett finns flera konkurrensfrågor som bör uppmärksammas i detta fall. En fråga rör vilka typer av agerande som kan komma i strid med konkurrenslagen (1993:20), KL. Andra frågor rör givna förutsättningar för att inköpssamordningen inte skall negativt påverka konkurrensen vid upphandlingen.

#### 7.3.2 Köparmakt, anbudskarteller m.m.

##### *Inledning*

KL innehåller två förbud. Enligt 6 § är avtal mellan företag förbjudna om de har till syfte att hindra, begränsa eller snedvrیدا konkurrensen på marknaden på ett märkbart sätt eller om de ger ett sådant resultat. Vad som gäller för avtal tillämpas även på beslut av en sammanslutning av företag och s.k. samordnande förfaranden. I 19 § föreskrivs förbud mot missbruk från ett eller flera företags sida av en dominerande ställning på marknaden. Ett syfte med denna bestämmelse är att skydda de mindre företagen från konkurrensbegränsande ageranden från ett dominerande företag. I bilaga 1 ges en närmare beskrivning av KL och möjligheterna till samverkan mellan såväl köpare som anbudsgivare utan att förfarandet riskerar att komma i strid med lagen.

##### *Missbruk av köparmakt*

Ett samarbete mellan kommuner, landsting eller statliga myndigheter vid inköp av varor och tjänster kan prövas enligt KL. En förutsättning är att inköpssamarbetet kan knytas till berörda aktörer i rollen som företag enligt KL. Vidare skall samarbetet märkbart begränsa konkurrensen. En för stark ställning för köparna kan medföra att säljarens avtalsvillkor blir oskäligen. I detta fall kan det

vara fråga om missbruk av köparmakt. Ju större andel av den totala marknadsomsättningen som ett inköpssamarbete omfattar, desto mer ökar risken för missbruk av köparmakt. Oskäligen avtalsvillkor kan t.ex. vara priser som långsiktigt understiger priset på en fungerande konkurrensmarknad. Effekten kan bli att nyetableringar motverkas och nyinvesteringar helt eller delvis uteblir.<sup>75</sup>

Det kan konstateras att på läkemedelsområdet finns ett flertal starka säljare (läkemedelsföretag) men att marknaden inte totalt sett utmärks av hög marknadskoncentration (se avsnitt 2.3). Vidare svarar sjukhusen för en mindre del (ca 12 procent år 1998) av den totala läkemedelsförsäljningen i landet mätt utifrån apotekens utförsäljningspris (AUP). Emellertid finns läkemedel som främst använd inom den slutna vården och där sjukvårdshuvudmännen i många fall är starka köpare.

Hittills har ett begränsat antal fall av inköpssamarbeten bedömts strida mot KL. Inget fall har gällt samverkan om inköp i offentlig sektor. De företag som deltar i ett inköpssamarbete får kunskap om varandras inköpspris på produkten. Utgången av en prövning enligt KL beror bl.a. på i vilken utsträckning inköpssamarbetet påverkar konkurrensen mellan de berörda företagen.

#### *Anbudskarteller och trohetsrabatter*

Konkurrensbegränsande agerande på leverantörssidan vid offentlig upphandling som kan angripas med KL gäller bl.a. samarbete mellan företag som sätter konkurrensen ur spel. Olika former av anbudskarteller är förbjudna enligt KL. Det finns dock flera möjligheter att samverka bland leverantörer utan att detta bedöms vara i strid med KL. Här kan t.ex. nämnas de stora möjligheter som finns att samarbete mellan små företag för att bli konkurrenskraftiga mot stora företag. I bilaga 1 ges ytterligare exempel på samverkansformer bland leverantörer på upphandlingsområdet och som är förenliga med KL.

Bland konkurrensbegränsningar som kan härledas till KL:s förbud mot missbruk av dominerande ställning märks trohetsrabatter.

---

<sup>75</sup> En av de få större undersökningar som gjorts om effekterna på en bransch till följd av ett omfattande inköpssamarbete redovisas i rapporten Konsumentvaror (1991:7) som är en av flera rapporter från Statens Pris- och Konkurrensverk som gjordes på uppdrag av en statlig utredning (Konkurrenskommittén). I detta fall medförde försäkringsbolagens samordnade inköp av lackeringstjänster att landets lackeringsföretag fick svag lönsamhet. Det torde vara den viktigaste orsaken till att flertalet företag inte hade genomfört erforderliga investeringar och att etableringsbenägenheten i branschen var svag.

Med sistnämnda avses sådana bonus- och rabattsystem som främst syftar till att göra det svårt för kunden (t.ex. ett landsting) att byta till eller samtidigt köpa från konkurrerande leverantör.

### 7.3.3 Effekter på marknaden

Vid sjukvårdshuvudmäns inköpssamordning finns flera skäl att beakta vissa förhållanden som kan begränsa konkurrensen. Här bör uppmärksammas vissa förhållanden vid inköpssamordning som görs med stöd av s.k. ram- eller avropsavtal. Dessa, som är ett vanligt inslag i offentlig sektor, innebär ofta eller oftast att det eller de företag som utses till leverantör inte i förväg har erbjudits att leverera en förutbestämd inköpsvolym. Företagen kan dock i vissa fall ha avtalat om priserna och övriga leveransvillkor.

De myndigheter som ingår i samordningen beställer eller avropar vid behov under avtalsperioden varorna från en eller flera av leverantörerna. Ett skäl till att det blivit så vanligt med denna form av ramavtal är att det ofta kan vara svårt för myndigheten att långt i förväg veta inköpsbehovet under en kommande period. En omfattande inköpssamordning bland sjukvårdshuvudmännen med stöd av ramavtal med den redovisade inriktningen har flera nackdelar.

En nackdel är att små läkemedelsföretag har svårt att konkurrera om de stora inköpsvolymerna som aktualiseras vid inköpssamordning. Små företag har även svårare, planeringsmässigt och från finansieringssynpunkt, än andra resursstarkare (stora) företag att delta i upphandlingar där det inte till fullo klargjorts aktuella inköpsvolymerna. En effekt kan bli en begränsad konkurrens vid upphandlingen. Här kan t.ex. pekas på att konkurrensen mellan originalläkemedel och alternativen till sådana preparat kan begränsas. I detta fall bör även uppmärksammas att en omfattande inköpssamordning minskar de små företagens möjligheter att expandera. Detta minskar på sikt förutsättningarna för en väl fungerande konkurrens.

Vidare bör uppmärksammas att en alltför omfattande samverkan på köparsidan torde öka benägenheten till samarbete även bland säljarna. Från konkurrenssynpunkt är det angeläget att samordning av inköp inte leder till alltför stark köpar- och leverantörskoncentration vilket kan medföra att marknadsutveckling och marknads-effektivitet påverkas negativt.

## 7.4 Offentlig upphandling och prisreglering

### 7.4.1 Sluten vård

Sjukvårdshuvudmännens erhållna rabatter ges på läkemedelspriser (AIP) som bl.a. tidigare har fastställts av RFV inom ramen för förmånssystemet (se avsnitt 2.6.1). RFV har ifrågasatt dessa rabatter utifrån de förutsättningar som gäller för att fastställa de förmånsgrundande priserna. NOU har behandlat ett ärende<sup>76</sup> som rör denna fråga. I detta fall hade Landstinget Kronoberg framfört i skrivelse till NOU att RFV i skrivelse hotat läkemedelsföretag med ”kännbara åtgärder” om de vid anbudsförfrågningar för den slutna vårdens räkning erbjuder ett lägre pris än det RFV överenskommit med resp. läkemedelsföretag.

Av RFV:s yttrande till NOU i fallet framgår att det pris som fastställs av RFV har bl.a. en direkt relation till den förväntade och/eller faktiska försäljningsvolymen på nationell nivå. RFV pekar på att den värdemässiga relationen mellan läkemedel som används i slutna rep. öppen vård är ungefär 1:7. RFV ansåg att om läkemedelsföretag kan medge rabatter på läkemedel som används för den slutna vården, en jämförelsevis liten delmängd av den totala volymen, är det nationella priset fel.

NOU har i skrivelse i maj 1998 till Landstinget Kronoberg framfört att RFV:s fastställande av försäljningspris för varan enligt lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd omfattas inte av LOU vilket dock sjukvårdshuvudmännens inköp gör. NOU framhöll vidare att RFV inte med stöd av lagen om högkostnadsskydd får fastställa ett pris som inte får underskridas vid inköp av läkemedel enligt LOU.

NOU:s ställningstagande skall ses mot bakgrund av att syftena med de två lagarna måste hållas isär. Lagen om högkostnadsskydd skall fastställa underlaget för beräkning av högkostnadsskyddet för patienter inom den öppna vården. Lagen ger dock inte stöd för att sätta LOU ur spel genom att ingripa i sjukvårdshuvudmännens upphandling eller påverka anbudsgivarnas pris.

Rättsläget på området synes genom NOU:s ställningstagande blivit klarlagt. Det redovisade förhållandet illustrerar samtidigt svårig-

---

<sup>76</sup> NOU:s skrivelse av den 14 maj 1998 (ärende 287/96-21) till Landstinget Kronoberg

heterna att reglera priser från det allmännas sida på ett område där det finns stora inslag av marknadsprissättning. I detta fall torde läkemedelsföretagen sträva efter att uppnå ”överpriser” vid överläggningar med RFV om priserna inom förmånssystemet med hänsyn till en senare rabattgivning till sjukvårdshuvudmännen. Vid båda prissättningsituationerna ökar risken för en prissättning som inte speglar en effektiv resursanvändning. Frågor som rör prisreglering behandlas i avsnitt 8.2.

#### 7.4.2 Öppen vård

Stockholms läns landstings (SLL) har i en skrivelse (förfrågan), daterad den 24 juni 1998, som riktade sig till läkemedelsföretagen begärt förslag om prisreducering för läkemedel som används i den öppna vården. En orsak till denna begäran var enligt den aktuella skrivelsen att ett omfattande utvärderingsarbete skulle genomföras under hösten 1998 av läkemedelskommittén för att ta fram rekommendationer och anvisningar avseende terapier och läkemedelsval till förskrivare inom SLL och Gotlands kommun. Avsikten var att före detta arbete få från läkemedelsföretagen ”förslag om prisreducering (bonus) som motsvarar den volym som uppnås vid en förstahandsrekommendation och de informationsinsatser som sjukvårdshuvudmännen i samband härmed genomför”.

RFV har även i skrivelse (dnr 2634/1999) till läkemedelsföretagen den 16 mars 1999 ifrågasatt att rabatter ges på de priser som fastställts inom förmånssystemet. En bakgrund till RFV:s initiativ var att det fanns indikationer på att läkemedelsföretag bundit sig för lägre priser efter en skriftlig förfrågan från nämnda sjukvårdshuvudmän om rabatter på de förmånsgrundande priserna. I RFV:s skrivelse framförs att en accepterad princip är att en större försäljningsvolym kan motivera ett lägre pris. Vidare framhålls att om ”erbjudna rabatter relateras till försäljningsvolymen som är mindre än den volym av läkemedlet som säljs inom förmånen kan vi inte finna annat än att det finns utrymme för att sänka det förmånsgrundande priset”. RFV anför också att detta är ”den uppfattning som även fortsatt kommer att ligga till grund för beslut om att i relevanta fall sänka det förmånsgrundande priset”.

NOU har även i detta fall haft anledning att göra ett utlåtande över rättsläget på området. Av NOU:s skrivelse (dnr 176/98-21) den 28 oktober 1998 framgår att priserna på läkemedel är fria inom den slutna vården och sjukvårdshuvudmännen är skyldiga att följa LOU vid inköp av läkemedel i detta fall. Åter pekas på att priserna

på läkemedel inom den öppna vården regleras i lagen om högkostnadsskydd och EG:s transparensdirektiv (89/105). NOU anser att SLL:s förfrågan om rabatter ”synes inte vara förenlig med lagen om högkostnadsskydd på läkemedelsområdet”.

I NOU:s skrivelse framhålls att SLL:s förfrågan inte är en upphandling i LOU:s mening. En bakgrund är att LOU omfattar ett köp av produkter mellan två juridiska personer. SLL:s förfrågan utgör närmast en förfrågan för tredje persons räkning eller för konsumenter/patienter i öppen vård. Det är de senare som köper läkemedel i detta fall medan det allmänna subventionerar läkemedlen. Slutsatsen får stöd av uttalanden i betänkandet Läkemedel i priskonkurrens (SOU 1997:165, s. 114).

I detta fall finns även rättspraxis. Således avsåg Rikspolisstyrelsen att hösten 1994 upphandla bilbärgningstjänster för tredje persons (bilägares) räkning. Innan upphandlingen avslutades blev denna överklagad av ett bilbärgningsföretag till länsrätten som avvisade överklagandet. Därefter överklagades Länsrättens beslut till Kammarrätten i Stockholm som i beslut (mål nr 12192-1994) av den 30 januari 1995 gav företaget rätt. Eftersom Rikspolisstyrelsen inte avsåg att för egen del köpa bärgningstjänster var LOU inte tillämplig.

SLL:s förfrågan om rabatter på läkemedel som säljs i öppen vård fokuserar problemet med att en part (staten/RFV) fattar beslut, i detta fall priser på läkemedel, som får kostnadskonsekvenser för andra parter (sjukvårdshuvudmännen). Detta sägs med reservation för att de senare inte ännu har övertagit det fulla kostnadsansvaret.

I detta fall bör analyseras effekterna av att överge nuvarande ordning som innebär att priserna fastställs på central nivå jämfört med att samtliga sjukvårdshuvudmän skulle ges beslutsansvaret på området. Här bör bl.a. beaktas förutsättningarna för en enhetlig rättsordning beträffande förutsättningarna för ett läkemedelsföretag att få beslut om priser prövade av en opartisk instans.

Här kan även uppmärksammas förhållandena i Västerbottens län och parallellimporterade läkemedel som säljs till den öppna vården (se avsnitt 4.2.4). I detta fall har det berörda landstinget valt en huvudleverantör bland parallellimportörerna. Med hänvisning till den ”prisstelhet” som skulle finnas på området för parallellimporterade läkemedel (se avsnitt 4.2.3) hade för landstinget priset en jämförelsevis liten eller ingen betydelse vid landstingets val av leverantör. Landstingets handlande kan liknas vid en form av

(otillåten) upphandling för tredje parts räkning enligt ovan. Den valda metoden, som kommenteras i avsnitt 8.3.2 i anslutning till analys av konkurrenshinder för parallellimport, kan ses mot bakgrund av nuvarande regleringar på läkemedelsmarknaden. Dessa regleringar gör det svårt att till fullo utnyttja besparingspotentialen på området.

I avsnitt 8.3 och 8.4 behandlas prisregleringarna för olika grupper av läkemedel i anslutning till överväganden om behovet av prisregleringar på området. I avsnitt 8.9 behandlas prisreglering och sjukvårdshuvudmännens krav på inflytande över prisbildningen.

## 7.5 Apoteket AB

### 7.5.1 Sjukhusapoteken

Nuvarande bestämmelser om sjukhusapotek innebär att sjukvårdshuvudmännen anlitar Apoteket AB:s samtliga omkring 90 sjukhusapotek för läkemedelsförsörjningen - bl.a. läkemedelsberedningar, lagerhållning och distribution - inom sjukhusen (se avsnitt 2.5). Ett alternativ är att sjukvårdshuvudmännen börjar driva sådana apotek i egen regi.

I praktiken får dock Apoteket AB:s sjukhusapotek anses ha en tämligen ohotad marknadsställning. Möjligheten för sjukvårdshuvudmännen att överta sjukhusapoteken i egen regi torde få bygga på en förhandlingslösning och att Apoteket AB är villig att låta sjukhuset överta apoteket med personal. Detta sägs mot bakgrund av att det är svårt för en sjukvårdshuvudman, vid sidan av befintliga sjukhusapotek, att bygga upp en egen kompetens på området. Apoteket AB och sjukhusapoteken har givits tillfälle att ensamma och under lång tid bygga upp en stark ställning på området.

Det finns sjukvårdshuvudmän som vill upphandla sjukhusapotekens tjänster via anbudstävlan för att pressa kostnaderna. Detta är dock inte möjligt utan förutsätter, som framgått, regeländringar.

### 7.5.2 Upphandlingsskyldighet och distributionstjänster

NOU har på uppdrag av regeringen undersökt i vilken utsträckning statliga bolag tillämpar LOU. Uppdraget resulterade i en rapport av den 30 november 1998 (dnr 172/98-28). Av rapporten framgår att det var ett 20-tal statliga bolag som inte tillämpade LOU vid



sina inköp av varor och tjänster men som enligt NOU borde tillämpa lagen. Bland dessa bolag i rapporten finns Apoteket AB. Företaget har dock informerat Konkurrensverket om att företaget numera tillämpar LOU.

I sammanhanget kan uppmärksammas att Apoteket AB bedriver försöksverksamhet på några platser i landet som rör en ny form av distributionstjänst till hushållen. I detta fall behöver inte den enskilde besöka apoteket efter receptförskrivning utan kan mot en avgift få läkemedlet hem till bostaden. Om försöksverksamheten får önskat utfall finns planer på att successivt utvidga denna distributionstjänst.

Ju mer distributionen till hushållen ökar i omfattning desto större betydelse får den för partihandelsföretagen från konkurrenssynpunkt. Här kan pekas på partihandelsföretagets möjligheter att minimera kostnaderna för distributionen till hushållen genom att samordna denna med övrig distribution till apoteken. Det partihandelsföretag som erhåller uppdraget att utföra distributionen till hushållen får därmed en klar konkurrensfördel inom partihandeln på läkemedelsområdet. Med hänsyn till att distributionen till hushållen sker via ett apotek finns det också andra distributionsföretag, t.ex. förmedlingsföretag på åkeriområdet, som kan konkurrera om att utföra de berörda tjänsterna.

Apoteket AB har hittills valt att låta enbart Tamro av partihandelsföretagen utföra dessa distributionstjänster. Vidare har även anlitats Posten Logistik On Line Center AB. Från konkurrenssynpunkt är det viktigt att Apoteket AB i detta fall inte gynnar något speciellt företag utan att samtliga aktuella distributörer ges lika förutsättningar att utföra tjänsterna. En upphandling med anbudstävlan får i detta fall anses vara den enda rimliga lösningen. Samtidigt bör dock konstateras att de båda nämnda företagen, genom att få delta i försöksverksamheten, fått erfarenhet av det tillämpade systemet inkl. distributionen. Därmed har dessa företag fått en konkurrensfördel i förhållande till andra distributörer vid en kommande anbudstävlan.

Det kan finnas skäl att utforma anbuds- eller förfrågningsunderlag för en kommande upphandling på området så att många företag uppmuntras att lämna anbud. Detta kan uppnås genom att dela upp förfrågningsunderlaget i flera (och mindre) uppdragsdelar. Förutom att en sådan åtgärd kan öka anbudskonkurrensen ges möjlighet att välja mer än ett (partihandels)företag att utföra den aktuella tjänsten vilket kan vara viktigt från konkurrenssynpunkt. Om t.ex.

enbart ett partihandelsföretag får utföra denna tjänst i framtiden och denna har stor omfattning kan det vara svårt att framledes, vid en ny upphandling på området, få en fungerande (anbuds)konkurrens. Det kan i slutändan resultera i onödigt höga priser för distributionen till hushållen.

Vidare kan pekas på att om endast ett partihandelsföretag får utföra distributionstjänsten till hushållen finns risk för att konkurrensen inom partihandeln på läkemedelsområdet försvagas. Ett distributionssystem på läkemedelsområdet med Tamro som helt dominerande aktör skulle ge Apoteket AB en ännu starkare ställning vid ett eventuellt slopande av detaljistmonopolet i ett steg. Den senare frågan behandlas i avsnitt 8.6.2.

## 8 Analys och förslag

### 8.1 Inledning

#### 8.1.1 Kostnader för läkemedel

Det allmännas och konsumenternas kostnader för läkemedel uppgår till ansenliga belopp eller totalt närmare 21 miljarder kronor (AUP) år 1998. Av detta belopp svarade det allmänna via läkemedelsförmånen för omkring 13 miljarder kronor och läkemedelsanvändning inom den slutna sjukvården (sjukhusen) för ca 2,5 miljarder kronor. Kostnadsökningarna för läkemedel, som de senaste 10-15 åren uppgår till i runda tal 10 procent per år, beror främst på ökad användning av läkemedel (volymökning) och introduktion av nya och jämförelsevis dyrare läkemedel. I sammanhanget bör beaktas att användning av läkemedel ofta är mindre kostnadskrävande än andra behandlingsformer som t.ex. kräver sjukhusvård.

Landstingsförbundet har i en skrivelse den 12 februari 1999 till regeringen (Socialdepartementet) framhållit att försäljning av ej receptbelagda läkemedel till allmänheten har minskat sin andel av den totala försäljningen medan försäljning mot recept ökar sin andel. Enligt förbundets uppfattning beror utvecklingen på att konsumenterna betalar hela kostnaden för de förstnämnda läkemedlen. Kostnaderna eller priset för läkemedlet blir därmed en av flera faktorer vid val av läkemedel.

Landstingsförbundet pekar även på att den främsta förklaringen till den ökade försäljningsandelen för receptbelagda läkemedel är sortimentsförskjutningen från gamla till nya preparat. Vidare konstaterar förbundet att sjukhusens andel av de totala läkemedelskostnaderna har sjunkit under senare år. Detta förklaras bl.a. med att sjukhusen delvis använder ett annat sortiment än vad som förskrivs i öppenvården och att det kan göras upphandlingar i konkurrens på området.

En effektiv hälso- och sjukvård förutsätter bl.a. att valet mellan olika läkemedel och andra behandlingsmetoder utfaller till den mest kostnadseffektiva behandlingens fördel. En effektiv läkemedelsmarknad och låga läkemedelspriser förutsätter bl.a. att inslaget av det allmännas regleringar inte onödigt hämmar förutsättningarna för en fungerande konkurrens mellan marknadens aktörer

(läkemedelstillverkare, parallellimportörer, partihandelsföretag m.fl.). Därvid avses även en fungerande konkurrens mellan och inom olika grupper av läkemedel (originalläkemedel, parallellimport, generika m.fl.).

Vid sidan av företagen på läkemedelsmarknaden finns flera aktörer vars uppgifter (och egna initiativ) påverkar förutsättningarna för en fungerande konkurrens. Bland dessa aktörer märks statliga myndigheter, sjukvårdshuvudmän och förskrivare av läkemedel i rollen som ställföreträdare för patienter/konsumenter vid val av läkemedel. Det är viktigt att det finns en hög kunskap bland dessa aktörer om marknadens konkurrensförhållanden och produktutbud (egenskaper, pris, substitutionsmöjligheter m.m.) för att öka förutsättningarna för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning till nytta för det allmänna och konsumenterna. En annan fråga är vilka förutsättningar som ges för en effektiv resursanvändning på området.

### 8.1.2 Subventioner och tredjepartsfinansiering

Att få till stånd ökade incitament hos förskrivare och konsumenter att välja kostnadseffektiva läkemedel försvåras av att den som förbrukar läkemedel svarar för en liten del av kostnaderna och att den som förskriver läkemedel inte svarar för någon del av kostnaden. I stället är det en tredje part, det allmänna, som finansierar eller subventionerar huvuddelen av kostnaderna för läkemedel. Denna s.k. tredjepartsfinansiering innebär allmänt sett en negativ påverkan på incitamentet för vårdgivare och vårdtagare att alltid välja den behandlingsform och val av läkemedel som är den rationellaste eller bästa lösningen. I det perspektivet är det positivt att sjukvårdshuvudmännen övertagit kostnadsansvaret för läkemedel från staten.

Generellt får anses gälla att ju högre andel av läkemedelskostnaden, egenavgift, som betalas av konsumenten desto mer ökar dennes pris- och kostnadsmedvetande. En hög egenavgift innebär att överkonsumtion av läkemedel motverkas och att incitament skapas hos bl.a. förskrivare och konsumenter för att i ökad utsträckning efterfråga bl.a. parallellimporterade läkemedel och generika<sup>77</sup>.

---

<sup>77</sup> Slutsatsen får stöd av en undersökning som redovisas i rapporten/doktorsavhandlingen *Studies in empirical public economics*, maj 1999, Uppsala Universitet (Nationalekonomiska institutionen), Douglas Lundin

Vidare får anses gälla att en hög egenavgift minskar möjligheterna att sätta höga priser på läkemedel.

En hög egenavgift å andra sidan kan medföra att den enskilde av kostnadsskäl avstår från att köpa nödvändiga läkemedel och att kostnaderna för sjukvård ökar. Det är svårt och knappast möjligt att bestämma en egenavgift som är optimal i ett samhällsekonomiskt perspektiv med hänsyn till de skilda intressen som i detta fall skall tillgodoses.

Den sistnämnda slutsatsen bör även ses mot bakgrund av att en subventionering av priset på en produkt stimulerar allmänt sett en ökad efterfrågan och försäljning av produkten. Denna situation jämfört med förhållandena på en väl fungerande konkurrensmarknad, där produktpriset normalt speglar en effektiv resursanvändning, kan medföra negativ påverkan på marknadens effektivitets- och produktivitetsförhållanden. I detta fall finns förhållanden på läkemedelsmarknaden som utmärker även andra marknader, t.ex. bygg- och bostadssektorn<sup>78</sup>.

### 8.1.3 Ökad kunskap och transparens

En ökad kunskap hos förskrivare (och även konsumenter) om olika typer av läkemedel (originalläkemedel, parallellimport, generika m.m.) samt läkemedlens egenskaper, priser m.m. ökar möjligheterna att uppnå en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. En bättre information och ökad transparens på området ger bättre förutsättningar att öka användningen av generika och parallellimporterade läkemedel, dvs. läkemedel som har lägre pris än motsvarande eller liknande ursprungspreparat eller originalläkemedel.

På senare år har sjukvårdshuvudmännen prioriterat åtgärder som kan minska läkemedelskostnaderna. En sådan åtgärd är att öka informationen om kostnadseffektiva läkemedel inom ramen för läkemedelskommittéernas arbete. Information till och vidareutbildning av förskrivare i detta fall torde bidra till att utveckla sjukvården och uppnå en rationell användning av läkemedel. Från

---

<sup>78</sup> I rapporten Byggsektorn - spelregler för ökad konkurrens (1996:5), - som gjorts tillsammans av Kommerskollegium, Konkurrensverket och NUTEK - visas att bygg- och bostadskostnaderna under en följd av år har ökat kraftigt. I rapporten pekas bl.a. på att det allmänna subventioner på området, hyresreglering och bristande konkurrens medverkat till litet kostnadsmotstånd och höga bygg- och bostadskostnader.

konkurrenssynpunkt är det av vikt att informations- och utbildningsverksamheten så långt möjligt är objektiv och att den tillhandahålls av någon från läkemedelsproducenterna oberoende part.

Läkemedelskommittéernas arbete får anses ha underlättat förskrivares och konsumenters val mellan olika typer av läkemedel. Det har även gjorts besparingar på området. Besparingsmöjligheterna i detta fall torde dock långt ifrån vara uttömda. Detta gäller inte minst åtgärder som ger förskrivare bättre incitament att informera patienten om utbud och priser på läkemedel, bl.a. för att underlätta konsumentens val av det billigaste läkemedlet bland flera likvärdiga eller i stort sett likvärdiga preparat.

En erfarenhet av kommittéernas arbete är dock att det inte är en enkel uppgift att få till stånd en ordning där förskrivare generellt tar en mer aktiv roll för att få en effektivare användning av läkemedel. Företrädare för sjukvårdshuvudmän har pekat på att läkemedelsindustrin allmänt sett satsar mer resurser på läkemedelsinformation än sjukvårdshuvudmännen. Vidare har framförts uppfattningen att industrins information inte alltid överensstämmer med sjukvårdshuvudmännens syn på vad som får anses vara ett kostnadseffektivt läkemedel. Sättet att informera om läkemedel är också viktigt. Läkemedelsföretagen har utnyttjat det personliga mötet på ett påtagligt framgångsrikt sätt medan den producent-obundna informationen främst varit skriftlig<sup>79</sup>.

Allt fler hushåll får tillgång till Internet vilket ökar möjligheterna för läkemedelsföretagen att informera förskrivare och hushåll om såväl receptbelagda läkemedel som egenvårdsläkemedel. Utvecklingen inom Internet torde på sikt bli en betydelsefull faktor för efterfrågan av läkemedel. En ökad kunskap om läkemedel hos den enskilde medför troligen att denne i ökad utsträckning vill påverka vårdform och val av läkemedel.

Läkemedelsmarknaden utmärks för närvarande av att staten (indirekt) fastställer priser och detaljistmarginal på läkemedelsområdet. Nedan (avsnitt 8.2) behandlas prisreglering av varor och tjänster, bl.a. utifrån aktuella erfarenheter på området. Därefter utvecklas förutsättningarna att med stöd av konkurrenslösningar uppnå lägre läkemedelskostnader för det allmänna och konsumenterna.

---

<sup>79</sup> Läkemedelsboken 1999/2000, Apoteket AB

### 8.1.4 Läkemedelsgrupper och försäljningsandelar

För att ge en uppfattning om möjligheterna att uppnå en kostnads-effektiv läkemedelsanvändning är försäljningen av olika läkemedelsgrupper med ett inbördes konkurrensförhållande av intresse. Det är också lämpligt att skilja på läkemedel som omfattas (främst de flesta receptbelagda läkemedel) resp. inte omfattas (främst receptfria läkemedel) av förmånssystemet. Bortsett från försäljningen av extempore-läkemedel, vacciner och veterinärläkemedel såldes under 1998 läkemedel för drygt 20,2 miljarder kronor 1998 (AUP).

För att få en uppfattning om förutsättningarna att minska läkemedelskostnaderna med stöd av konkurrenslösningar är det främst av intresse att närmare studera de receptbelagda läkemedlen och receptfria läkemedel exkl. läkemedel till sjukhusen. De senare läkemedlen upphandlas med anbudstävlan. Försäljningen av receptbelagda och receptfria läkemedel i den öppna vården uppgick 1998 till totalt ca 18,2 miljarder kronor (16,5+1,7). En ungefärlig beräkning av andelarna för receptfria läkemedel, generika, parallellimport, icke patentskyddade och patentskyddade (direkt-importerade) läkemedel i relation till det sistnämnda beloppet blir i nämnd ordning ca 9, 20, 6, 8 resp. 55-60 procent. Andelen för patentskyddade originalläkemedel är vad som återstår (restpost) när andelarna för övriga läkemedelsgrupper har summerats. Andelarna har beräknats utifrån redovisade uppgifter i främst avsnitt 2.1.2 och 5.1.3.

## 8.2 Prisreglering

### 8.2.1 Allmänt

På konkurrensmarknader råder normalt fri prissättning och priset på varan eller tjänsten återspeglar marknadens utbuds- och efterfrågeförhållanden. Allmänt gäller att vid en väl fungerande konkurrens sätts priset på en sådan nivå att resultatet blir en effektiv resursanvändning på den relevanta marknaden. När ett företag av olika skäl har monopol eller är ensam om att sälja en vara eller tjänst kan finnas behov av att det allmänna med stöd av särskilda regler bestämmer priset på varor och tjänster. Ett huvudsyfte med prisreglering på monopolområden är att åstadkomma ett effektivt resursutnyttjande, dvs. hindra att priset blir oskäligt högt. I sammanhanget finns starka skäl att skilja på olika typer av monopol, bl.a. legala och naturliga monopol

I de fall ett monopol grundas på en legal ensamrätt att sälja en produkt är oftast den bästa lösningen, i stället för en prisreglering, att slopa ensamrätten och införa konkurrens på området. Detta medför normalt att det inte finns behov av prisreglering. Vid legala monopol är det dock ibland, bl.a. av politiska skäl, inte möjligt med en konkurrenslösning. Vid naturliga monopol<sup>80</sup> finns som regel starka skäl att en myndighet fastställer priserna eller att statsmakterna beslutat om regler som anger grunderna för företagens prissättning.

### 8.2.2 Tidigare erfarenheter

Erfarenheterna från tidigare prisregleringar i Sverige på olika områden, t.ex. transportmarknaden (busstrafik, inrikesflyg, åkerinäringsen m.fl. områden), visar att det är svårt och oftast inte möjligt för en statlig myndighet att bestämma skäligt eller rimligt pris för konsumenter och transportköpare utifrån vad som motsvarar en effektiv resursanvändning. På transportområdet utvecklade berörda myndigheter (Luftfartsverket, länsstyrelserna, Transportrådet m.fl.) en ordning som innebar att en prisändring (nästan alltid en prishöjning) beräknades utifrån kostnadsutvecklingen sedan närmast föregående tidpunkt för prisändring med avdrag för en skattad produktivitetsökning.<sup>81</sup> Därmed fanns risken att ett högt pris konserverades.

Det kan även hävdas att prisregleringarna innebar att kostnadsökningar för företagen relativt lätt ”kunde övervältras” på konsumenterna genom prishöjningar. Detta torde ha bidragit till ett minskat incitament hos företagen att motverka eller hindra kostnadsökningar för verksamheten. I en undersökning<sup>82</sup> redovisas

---

<sup>80</sup> Naturliga monopol finns normalt på sådana områden där produktionen förutsätter tillgång till anläggningar av infrastrukturkaraktär och där kostnaderna blir lägre om ett företag tillhandahåller anläggningarna än om två eller flera företag gör detta. Ett exempel är överföring/transport av el på nätet. Det skulle uppstå onödigt höga kostnader för samhället om flera företag anlägger elnät och konkurrerar om elöverföringen. Det hindrar dock inte att nätverksamhet (drift och underhåll av nät m.m.) kan konkurrensutsättas genom upphandling av verksamheten (anbudskonkurrens). Då transport av el på nätet är ett naturligt monopol bevakas nätavgifterna av en statlig myndighet som ingriper i efterhand om tillämpat pris anses vara för högt. Det finns dock ibland anledning att ompröva behovet av en prisreglering. Ett skäl är att en verksamhet som tidigare bedömts vara ett naturligt monopol kan bl.a. med stöd av strukturella förändringar (t.ex. tågtrafikområdet), teknisk utveckling och en regelreformerande omvandlas till en konkurrensmarknad.

<sup>81</sup> Rapporterna Svensk inrikes transportmarknad, 1989, Statens Pris- och Konkurrensverk (SPK), Transporter 1986 och Transporter 19985, SPK:s PM-serie 1987:1 resp. 1986:3

<sup>82</sup> Taxi och Flyg - effekter av regleringar (1987:4), Statens Pris- och Konkurrensverk. (Fri prissättning på taxiresor infördes från den 1 juli 1990.)



samband mellan prisregleringen av taxiresor och ökade chaufförlöner inom taxi under en tioårsperiod. Denna lön var i början av den undersökta perioden (år 1975) högre jämfört med löner för chaufförer som var verksamma på konkurrensutsatta områden. I slutet av perioden (år 1985) ökade denna skillnad relativt mycket och lönen för en taxichaufför var vid detta tillfälle 20-30 procent högre än de jämförbara lönerna.

På transportområdet var myndigheterna mer eller mindre tvungna, inte minst av resursskäl, att oftast behandla företagen i en bransch enhetligt. Det innebar bl.a. att enhetspriser fastställdes för samtliga företag i branschen utifrån samma kalkylförutsättningar och andra normer. Med andra ord var det inte möjligt att behandla varje företag utifrån företagets specifika produktions- och efterfrågeförhållanden. Vidare tenderade enhetspriserna att beräknas med utgångspunkt från att täcka kostnaderna för i princip samtliga företag i aktuell bransch. Med andra ord kunde även mindre effektiva företag i branschen få täckning för sina kostnader, vilket i vissa fall torde ha motverkat strukturändringar i branschen och ökad effektivitet på området.

Till denna utveckling får anses ha bidragit att myndigheter inte riskerade att företag som omfattades av en prisreglering fick avveckla verksamheten på grund av myndighetsbeslut som innebar att verksamheten blev olönsam. Detta bör ses bl.a. mot bakgrund av att i många fall var, av ovannämnda skäl, beslutsunderlaget ofullständigt. Det kan tilläggas att prisregleringen har slopats på nästan samtliga transportområden och att dessa har omvandlats till konkurrensmarknader.

Tillämpningen av prisregleringen på transportområdet bör ses mot bakgrund av att det som regel är en grannläga och resurskrävande uppgift för en utomstående part, t.ex. en myndighet, att kontrollera eller verifiera kostnaderna för en verksamhet. Detta gäller särskilt när ett företag saluför flera produkter som till stora delar har gemensamma kostnader som rör bl.a. produktion, administrativa funktioner och lokaler. Generellt får anses gälla i detta fall att de företag som omfattas av en prisreglering har ett informationsövertag över den myndighet som skall fastställa priset. Även prisutvecklingen inom nätverksamheten på elmarknaden ger stöd för redovisade slutsatser<sup>83</sup>.

---

<sup>83</sup> Avreglerade marknader i Sverige (1998:3) och Konkurrens nr 3/1999; Konkurrensverket

Konkurrensverkets erfarenheter av prövning enligt konkurrenslagen (1993:20), KL, av fall som rör s.k. underprissättning visar att det är svårt och inte alltid möjligt att utreda sådana fall där det aktualiseras att kartlägga sambandet mellan kostnader och pris för en verksamhet.<sup>84</sup> Detta gäller särskilt när denna verksamhet drivs tillsammans med andra verksamheter inom samma organisation. Internationella erfarenheter på området är likartade.

Nämnda förhållanden talar för att det allmänna, av samhällsekonomiska (och praktiska) skäl, så långt som möjligt bör undvika att bestämma priser på varor och tjänster genom olika former av prisreglering. I stället bör eftersträvas att införa en konkurrenslösning på det aktuella området.

### 8.2.3 Patentskydd

Försäljning av läkemedel är ett område med flera inslag av legala ensamrätter. I första hand märks reglerna för patentskydd för nya läkemedel och nuvarande ensamrätt för ett företag, Apoteket AB, att sälja läkemedel till konsument. Dessa områden omfattas även av regleringar som styr priser resp. handelsmarginal.

På läkemedelsmarknaden introduceras relativt ofta nya läkemedel. Dessa svarar för en stor del av den totala försäljningen. Det främsta motivet för reglerna om patentskydd får anses vara att en effektiv läkemedelsindustri förutsätter att det finns tillräckliga incitament att utveckla nya läkemedel. Ett medel för att uppnå det senare målet är att ge företag som utvecklat ett nytt läkemedel ensamrätt att sälja detta under en förutbestämd period (patentskydd). Ensamrätten eller monolet kan leda till att läkemedlet ges ett orimligt högt pris. Avsaknad av patentskydd för ett nyutvecklat läkemedel kan dock leda till att företag kopierar läkemedlet och en priskonkurrens uppstår. Detta kan vara positivt för samhället på kort sikt.

I detta fall skall dock beaktas att en sådan priskonkurrens minskar möjligheterna för det företag som utvecklat läkemedlet att återvinna investerat kapital eller kostnaderna för forskning och utveckling. Om det inte finns godtagbara möjligheter att erhålla en rimlig avkastning inkl. riskpremie på det satsade kapitalet försva-

---

<sup>84</sup> Underprissättning prövas mot förbudet i KL att missbruka en dominerande ställning på marknaden (se bilaga 1).

gas incitamentet att utveckla nya läkemedel. Detta kan på sikt få allvarliga effekter för folkhälsan. Här står således två samhälls- och konsumentintressen mot varandra eller intresset av kostnadspress och en effektivt bedriven verksamhet mot intresset av att det finns goda förutsättningar för att utveckla nya och effektiva läkemedel.

Lösningen har blivit att ett nytt läkemedel ges patentskydd eller monopol under en förutbestämd försäljningsperiod (högst 15 år). Det kan också med hänsyn till nuvarande regler om patentskydd inte sägas att försäljning av generika är ett hinder för forskning och utveckling av nya läkemedel. Det förhållandet att patentskyddet hindrar konkurrens från bl.a. generikatillverkare innebär inte att läkemedlet undgår konkurrens. I detta fall har läkemedlet (potentiell) konkurrens vid val mellan medicinering och operation eller annan form av rehabilitering och vård. Det kan även finnas en konkurrens mellan liknande läkemedel eller mellan läkemedel med helt olika kemisk substans. Även hotet från parallellimporterade läkemedel innebär minskade möjligheter för patentinnehavaren att göra ”övervinster”.

I de flesta länder finns relativt omfattande patentskydd för nya läkemedel. Inslaget av monopol vid försäljning av läkemedel får också genom reglerna om patentskydd anses vara betydande. I de flesta länder omfattas därför patentskyddade läkemedel av en prisreglering. I sammanhanget bör dock undvikas en reglering som omfattar läkemedelsindustrins vinster och som tillämpas i England.

I detta fall kan pekas på svårigheten för en aktör utanför läkemedelsindustrin, t.ex. en myndighet, att bedöma behovet av forskning och utveckling inkl. kostnader på området och som motiverar en given vinstnivå. Vidare kan skillnader i vinster mellan företag bero på dels skilda förutsättningar att generera intäkter (olika ”produktportföljer”, olika grad av effektiv information och marknadsföring etc.), dels att företagen skiljer sig åt med avseende på faktorkostnadsnivå, kapacitetsutnyttjande och effektivitetsgrad.

En ”framgångsrik” vinstreglering torde negativt påverka incitamentet på marknaden att driva en effektiv verksamhet och att utvecklingen av nya läkemedel motverkas. Detta kan i och för sig även bli effekten av en reglering av läkemedelspriser. Många skäl talar dock för att risken för nämnda effekter ökar med en vinstreglering jämfört med en prisreglering.

En vinstreglering kan bl.a. medföra att konkurrensen mellan företagen snedvrids beroende på förutsättningarna för ett företag att redovisa låga vinster. I detta fall har skattereglerna betydelse. Exempelvis kan en stor företagskoncern ha bättre möjligheter att göra legala transfereringar och redovisningsåtgärder för att minska den skattepliktiga vinsten jämfört med små företag. Man kan heller inte bortse från att en vinstreglering kan negativt påverka företagsstrukturen från konkurrenssynpunkt, t.ex. genom att marknadskoncentrationen ökar på grund av att företag fusionerar för att uppnå en från företagets utgångspunkt fördelaktigare vinstreglering.

### *Övriga prisregleringar*

Vid sidan av regleringen av priser på patentskyddade läkemedel i Sverige finns prisreglering av läkemedel inom ramen för referensprissystemet (vissa patentskyddade läkemedel och generika), prisstyrning av parallellimporterade läkemedel och en reglering av apotekens handelsmarginaler. Dessa regleringar tas upp nedan. Prisstyrningen av parallellimporterade läkemedel behandlas i avsnitt 8.3.4 om apotekens försäljning av dessa läkemedel medan prisregleringen av icke patentskyddade läkemedel tas upp i avsnitt 8.4 om generisk substitution på apotek. Regleringen av apotekens handelsmarginal behandlas, förutom i nämnda två avsnitt (8.3.4 och 8.4) i avsnitt 8.6 om apoteksmonopolet.

Läkemedelsområdets tre delmarknader - läkemedelsindustrin, partihandels- och detaljistled – har i stora delar ett inbördes beroendeförhållande. Ändrade regler och förutsättningar för ett led påverkar verksamheten i ett annat led. Vid sidan av förskrivare av läkemedel har apoteken en nyckelroll beträffande möjligheterna att öka konkurrensen mellan originalläkemedel å ena sidan samt generika och parallellimporterade läkemedel å andra sidan. Detta gäller också möjligheterna att öka konkurrensen inom olika läkemedelsgrupper.

## 8.3 Konkurrens mellan parallell- och direktimporterade originalläkemedel

### 8.3.1 Konkurrenshinder

Det finns för närvarande flera förhållanden som hindrar att parallellimporterade läkemedel får, jämfört med nuläget, ökad tyngd som konkurrensfaktor på läkemedelsområdet. En väsentlig fråga

gäller förutsättningarna, främst vissa tillståndsfrågor, för att sälja parallellimporterade läkemedel i Sverige. Tillsynsmyndighet i detta fall är Läkemedelsverket (LV).

En annan viktig fråga är vilka möjligheter som finns att öka konkurrensen mellan direktimporterade och parallellimporterade originalläkemedel. Till denna fråga hör även förutsättningarna att öka konkurrensen mellan parallellimportörer. Dessa frågor har samband med dels förutsättningarna att sälja parallellimporterade läkemedel vid apoteken, dels nuvarande prisreglering av dessa läkemedel.

### 8.3.2 Försäljningstillstånd och rättsutveckling

I slutet av 1998 utarbetade LV ett förslag till nya föreskrifter för parallellimporterade läkemedel. Verkets initiativ bör ses mot bakgrund av att nuvarande författning (LVFS 1994:22) inte är väl anpassad till nuvarande förhållanden. Det beror främst på att nuvarande författning skrevs innan parallellimport till Sverige var en realitet. Vidare behöver de svenska reglerna anpassas till övriga EES-länders regler. De svenska reglerna påverkas även av utvecklingen inom EG-rätten, främst beslut av EG-domstolen, vilket framgår av bl.a. avsnitt 4.3.

De föreslagna bestämmelserna rör i första hand parallellimportörerna men även direkt eller indirekt övriga aktörer inom läkemedelsindustrin såsom direktimportörer, apoteksväsendet och representanter för hälso- och sjukvården. Konkurrensverket har ansett i likhet med LV att det inte skulle krävas att parallellimportören tillhandahåller s.k. produktkaraktistika för att få tillstånd att sälja läkemedlet och att det är tillräckligt för ett godkännande att det finns avtal om tillverkning med en och samma licensgivare. Denna ordning, som innebär att ansökningsförfarandet för parallellimportörerna underlättas, har genomförts av LV.

Konkurrensverket har i början av 1999 i ett yttrande<sup>85</sup> till LV i övrigt kommenterat två bestämmelser i den nämnda författningen. Dessa bestämmelser hade inte ändrats enligt förslaget. Den ena bestämmelsen gäller att vid parallellimport skall ett EES-land vara exportland. Den andra bestämmelsen rör att försäljningstillståndet för ett parallellimporterat läkemedel kan upphöra om

---

<sup>85</sup> Yttrande den 26 januari 1999 (dnr 916/1998)

direktimportören av ekonomiska skäl avregistrerar det aktuella läkemedlet i Sverige.

Beträffande den förstnämnda bestämmelsen ansåg Konkurrensverket att utgångspunkten för ett frihandelsland som Sverige bör vara att import skall kunna ske från hela världen. Import skall dock inte kunna ske när det aktuella läkemedlet riskerar att äventyra patientsäkerheten. Vidare regleras import av läkemedel i lagen om handel med läkemedel m.m. (1992:859), LL. Enligt nuvarande bestämmelser är det möjligt för LV att besluta om tillstånd för import från land utanför EES-området efter särskild ansökan om detta.

Mot denna bakgrund ansåg Konkurrensverket att det borde övervägas om den föreslagna ändringen i LV:s författning var för långtgående och inte borde genomföras. I detta fall är ett mål för den svenska regeringen att få till stånd en ändring av aktuella regler med hänsyn till Silhoutte-domen (se avsnitt 4.1).

De ovannämnda bestämmelserna om parallellimportörens försäljningstillstånd återfinns i LL (12 §). I detta fall gäller att ett tillstånd (godkännande) att sälja ett parallellimporterat läkemedel skall upphöra om de grundläggande förutsättningarna för godkännandet inte längre finns. Som nämnts tidigare (avsnitt 4.1.2) gäller att det måste finnas ett sådant godkännande för det direktimporterade läkemedlet i exportlandet eller i Sverige för att det berörda parallellimporterade läkemedlet skall få säljas i Sverige.

Upphör tillståndet för att sälja det direktimporterade läkemedlet upphör även försäljningsgodkännandet för det parallellimporterade läkemedlet. Detta beror på att kravet på rapportering av ett läkemedel från säkerhetssynpunkt är kopplat till direktimportören. Om denne avregistrerar läkemedlet i Sverige upphör således denna rapportering till LV. Detta förhållande är centralt vid den rättsliga tvisten i bl.a. Losec-målet (se avsnitt 4.3).

Konkurrensverket framförde i det nämnda yttrandet till LV att de uppgifter som redovisas inom ramen för den biverkningsrapportering som sker i enlighet med det berörda EG-direktivet 65/65 borde även komma Sverige till del. I de fall tillverkaren saluför det aktuella läkemedlet i annat land än Sverige och har rapporteringsskyldighet om biverkningar borde således LV kunna få aktuella uppgifter från berörda nationella myndigheter. Konkurrensverkets uppfattning i detta fall motiveras bl.a. av att nuvarande bestämmelser om biverkansrapportering har genom kopplingen till

direktimportörens tillstånd att sälja läkemedlet blivit ett väsentligt hinder för parallellimport.

Konkurrensverket framförde avslutningsvis i yttrandet till LV att beslut om nya föreskrifter inte bör fattas innan dels Regeringsrätten tagit beslut i Losec-målet, dels EG-domstolen kommit med sitt utslag i Zimovane-fallet (se avsnitt 4.3). LV avser även att invänta dessa domar.

#### *Modificeringar av originalläkemedel*

En förutsättning för att ett läkemedel skall få säljas är således att tillverkaren av läkemedlet svarar för rapportering som rör läkemedlets säkerhet (bl.a. biverkanseffekter). Det inträffar inte alltför sällan att läkemedelstillverkare byter ut ett läkemedel i ett land mot en modifierad version av samma läkemedel. Detta innebär att tillstånd inte ges till parallellimport av det ursprungliga läkemedlet eftersom rapporteringen om läkemedlets säkerhet upphör.

Såväl Losec- som Zimovane-målet får anses vara av stort intresse för att ytterligare klarlägga förutsättningarna för parallellhandel på läkemedelsområdet och möjligheterna att hindra parallellhandel. I Zimovane-målet har den svenska regeringen i mars 1999 vid en muntlig föredragning i EG-domstolen intagit följande ståndpunkt.

Ett läkemedel som importeras från ett land inom EES-området till ett annat land EES-land behöver inte godkännas enligt förfarandet i ovan nämnda EG-direktiv 65/65 om detta läkemedel endast skiljer sig beträffande formeln för ett läkemedel för vilket ett försäljningstillstånd gäller i importlandet. Om endast formeln skiljer sig åt förutsätts följande.

- Läkemedlen innehåller samma aktiva substans(er)
- Läkemedlen har samma terapeutiska verkan.
- Skillnaden i formeln har inte betydelse för läkemedlets säkerhet (folkhälsan).

Om EG-domstolen beslut går i samma riktning som nämnts ovan kommer parallellimport av läkemedel att underlättas. Det gäller särskilt om generaladvokaten La Pergolas utlåtande som rör punkt tre i nämnd ordning får gehör hos EG-domstolen. Utlåtandet får anses innebära att det med hänsyn till domen i De Peiper-målet

skall åligga läkemedelstillverkaren att visa att skillnader i formeln har betydelse för läkemedlens säkerhet.

Således skulle åläggas tillverkaren att visa att läkemedlet har ersatts med den nya varianten av läkemedlet av säkerhets- eller folkhälsoskäl. Vidare bör tillverkaren få visa varför motsvarande byte av läkemedlet inte görs i andra länder där det ursprungliga preparatet säljs. Om modifieringen av läkemedlet inte har betydelse från säkerhetssynpunkt kan den nämnda rapporteringen om läkemedlets säkerhet gälla såväl ursprungspreparatet som den modifierade versionen av läkemedlet.

Den nämnda placeringen av bevisbördan medför att läkemedelstillverkaren får svårare att hindra parallellhandel. Exempelvis skulle AstraZeneca få visa att det var nödvändigt av säkerhets- och folkhälsoskäl att ersätta Losec kapslar med Losec i tablettform (Losec mups) i Sverige. Det skulle även få visas varför dessa skäl inte motiverar introduktion av Losec mups i länder där Losec säljs i kapselform. Om modifieringen av läkemedlet inte har betydelse från säkerhetssynpunkt kan Astras rapportering om läkemedlets säkerhet få avse båda versionerna av Losec.

Statsmakterna bör, om EG-domstolens utslag i Zimovane-målet inte innebär en anslutning till La Pergolas uppfattning i frågan om vem som skall ha beviskravet på området, ta initiativ till att en sådan ordning blir rådande. Vidare bör statsmakterna ta initiativ till att ett särskilt EG-direktiv utformas beträffande parallellhandel på läkemedelsområdet.

I ett sådant direktiv bör medtas bestämmelser som bl.a. rör ompaketering vid parallellimport. Vidare bör regleras vad som gäller inom varumärkesrätten när läkemedelstillverkare gör smärre modifieringar av varunamnet på samma läkemedel i olika länder vilket hindrar parallellimport. I ett sådant direktiv bör även införas regler som blivit befästa genom rättspraxis.

Kommissionen utarbetade ett förslag till ett direktiv på området i början av 1980-talet. Förslaget antogs inte av Parlamentet vid en omröstning i oktober 1981.<sup>86</sup> Sedan denna tidpunkt får anses finnas en ökad insikt inom EU om parallellhandels betydelse för låga läkemedelskostnader.

---

<sup>86</sup> Meddelande från Kommissionen; OJ No C 115 of 6.5 1982 p. 5



### 8.3.3 Sjukvårdshuvudmännen, upphandling m.m.

Landstinget i Västerbottens län har initierat en modell för att använda parallellimporterade läkemedel som får anses ha klara nackdelar från konkurrens- och konsumentsynpunkt (se avsnitt 4.2.4). Modellen innebär att apoteken i länet skall välja sådana läkemedel från i första hand en av de största parallellimportörerna i landet. Valet har föregåtts av ett förfarande som närmast kan liknas vid ett skönmässigt val av företag inom en begränsad krets av de tioalet parallellimportörer som finns på området.

I sammanhanget har gjorts beräkningar som innebär att de totala läkemedelskostnaderna i länet kan minska med ca 2 procent för år 1999 på grund av inköp av parallellimporterade läkemedel. Det torde dock i detta fall vara svårt att beräkna nettoutfallet med hänsyn till dels den (brutto)besparing som görs genom apotekens inköp av parallellimporterade läkemedel (oavsett om modellen inte hade införts), dels apotekens hanteringskostnader för dessa läkemedel.

Parallellimportörer kan av olika skäl, vilket framgår av avsnitt 7.4.1, ha svårt att svara mot apotekens efterfrågan av läkemedel. Det kan också hävdas att det finns en viss ”ryckighet” i utbudet av parallellimporterade läkemedel. Detta förhållande kan möjligen till viss del förklara det redovisade förfarandet i Västerbottens län. Förfarandet riskerar dock att hämma branschutveckling och sätta konkurrensen ur spel mellan berörda företag. Detta gäller oavsett om modellen tillämpas för parallellimporterade läkemedel till den öppna eller slutna vården.

Ett stort genomslag av nämnda form av överenskommelser mellan sjukvårdshuvudmän, apotek och parallellimportörer innebär påtaglig risk att utvecklingen av parallellhandeln hindras. Här kan t.ex. pekas på att stora parallellimportörer gynnas av modellen medan små företag på området får svårare att växa. Effekten kan bli att parallellhandeln inte utvecklas i önskvärd omfattning och riktning. Av detta kan följä sämre möjligheter för det allmänna och konsumenterna att minska kostnaderna för läkemedel. Slutsatsen blir att på kort sikt kan eventuellt kostnadsminskningar (netto) på sikt bytas mot förluster. Starka skäl talar för att sjukvårdshuvudmannen bör upphöra med det redovisade förfarandet att styra parallellimportörers verksamhet inkl. apotekens inköp av berörda läkemedel.

Flera läkemedelskommittéer har en annan inriktning för att så långt som möjligt minska läkemedelskostnaderna genom försäljning av

parallellimporterade läkemedel. Enligt denna modell upprättas med några månaders mellanrum en lista över företag och parallellimporterade läkemedel som i första hand bör komma ifråga. Förfarandet kan synas acceptabelt utifrån nuvarande regler för detaljistledet som bl.a. innebär att det finns ett inköpsmonopol och att apoteken av olika skäl kan ha svårt att upprätthålla effektiva inköpsrutiner på området.

Risken är dock i detta fall att centrala rekommendationer medverkar till en ”stel” marknad, bl.a. med hänsyn till försäljningsutveckling för enskilda företag. Väl ”inarbetade” parallellhandelsföretag kan få fördelar av systemet medan små och nystartade företag kan få svårigheter att ”accepteras” som leverantör inom systemet. Slutsatsen bör ses mot bakgrund av att parallellimporten utmärks av snabba förändringar. En tidsperiod på några månader mellan kommittéernas revidering av berörda läkemedelslistor kan vara ett försäljningshinder för ett företag som under tiden gjort en från konsumentens synpunkt ”prisvärd” import.

I detta fall bör berörda sjukvårdshuvudmän upphöra med styrningen av parallellimportörer. Risken är påtaglig att denna styrning negativt påverkar möjligheterna för parallellimportörer att växa och att förutsättningarna för en väl fungerande konkurrens på området försämras. Detta kan medföra onödigt höga läkemedelskostnader för sjukvårdshuvudmännen och konsumenterna.

De redovisade modellerna för sjukvårdshuvudmännens arbete illustrerar att nuvarande regler som begränsar konkurrensen på läkemedelsområdet skapar ytterligare regler och system för att minska kostnaderna för läkemedel. Sådana regler tenderar dock att motverka sitt syfte. I detta fall torde den bästa lösningen vara att förutsättningar skapas för att ge apoteken höga incitament att välja parallellimporterade läkemedel som är lönsamma i ett samhälls-ekonomiskt perspektiv (se avsnitt 8.3.4 nedan). Slutsatserna om läkemedelskommittéers arbete på parallellhandelsområdet är också giltiga beträffande försäljningen av generika.

#### *Vissa upphandlingsfrågor*

Lagen om offentlig upphandling (LOU) gäller vid upphandling av läkemedel till den slutna vården där sjukvårdshuvudmannen är betalningsansvarig eller kund till läkemedelsföretagen. Här bör dock uppmärksammas de ställningstaganden som gjorts av Nämnden för offentlig upphandling (NOU) i ärenden som i hög grad liknat upphandling och som gällt läkemedel som betalas av

patienter inom den öppna vården (se avsnitt 7.4.2). Dessa ställningstaganden innebär att en sjukvårdshuvudmans upphandling av läkemedel för konsumenternas räkning i den öppna vården inte omfattas av LOU och att agerandet bör upphöra.

Här finns orsak att reflektera över följderna om stat och kommun skulle börja sätta i system att, genom anbudstävling, bestämma priser på produkter för vilka konsumenten har betalningsansvaret men produkten subventioneras av det allmänna. Denna fråga tas upp i avsnitt 8.9 som rör vissa prissättningsfrågor på läkemedelsområdet.

*Övrigt - handläggningstider för försäljningsgodkännande m.m.*

Ett annat konkurrenshinder för parallellhandeln är för närvarande (september 1999) långa handläggningstider, ofta uppemot ett år, vid Läkemedelsverket för att utfärda tillstånd för att sälja parallellimporterade läkemedel (se avsnitt 4.2.2).<sup>87</sup> Detta beror bl.a. på att Läkemedelsverket behöver erhålla uppgifter som rör läkemedlets identifiering från berörd läkemedelsmyndighet i det aktuella landet. Sådan uppgiftsinhämtning kan väsentligt förlänga handläggningstiden.

Generellt gäller i Europa för parallellhandel av läkemedel att dessa exporteras från sydliga länder i Europa (med låga läkemedelspriser) till norra Europa (med höga priser). Med andra ord är erforderliga resurser för att identifiera parallellimporterade läkemedel vid prövning av tillstånd för försäljning ojämnt fördelade mellan olika länders läkemedelsmyndigheter.

I detta fall kan finnas anledning att öka incitamentet för myndigheternas uppgiftslämnande till varandra beträffande produktidentifiering. I sammanhanget kan övervägas att Sverige tar initiativ till att det införs en fast avgift inom EES-området som berörda läkemedelsmyndigheter får debitera i anslutning till att efterfrågade uppgifter lämnas till en annan nationell myndighet. Avgiften bör kunna bli relativt låg, förslagsvis 1 000-2000 kronor per läkemedel och land, med hänsyn till att det inte är särskilt omfattande upp-

---

<sup>87</sup> Kommissionen har i ett meddelande från 1982 (OJ No C 115 of 6. 5. 1982, p.5) rekommenderat en handläggningstid av högst 45 dagar efter att parallellimportören kommit in med en ansökan som uppfyller vissa preciserade krav. Dessa avser främst vissa data om läkemedlets ursprung, förpackning, effekter m.m. Uppgifter som rör läkemedlets identifiering hämtas från läkemedelsmyndigheter i berörda länder.

gifter om läkemedlet som efterfrågas. I takt med att datasystemen utvecklas på området kan avgifterna sänkas.

Därutöver bör nämnas att parallellimportörer framfört att enkanalssystemet inom partihandeln i kombination med osäkerhet om vissa av partihandelns funktioner kan vara ett hinder för parallellhandel på läkemedelsområdet (se avsnitt 8.8 nedan om partihandeln).

#### 8.3.4 Parallellimporterade läkemedel och apoteken

##### *Inledning*

RFV:s undersökning av priserna på fyra parallellimporterade läkemedel i Sverige visar att i flera fall är dessa priser betydligt högre, 50 procent eller mer, än priserna i exportlandet (se avsnitt 4.2.3). Detta indikerar att det finns möjlighet att göra större kostnadsbesparingar för det allmänna och konsumenterna på området än vad som hittills uppnåtts.

Ett mindre antal av nuvarande 40-talet parallellimporterade läkemedel saluförs av mer än ett företag, dvs. parallellimportörerna konkurrerar i liten utsträckning med varandra. Till detta bidrar bl.a. de nämnda långa handläggningstiderna för ansökningar om försäljningstillstånd. Konkurrensen mellan parallellimportörer handlar bl.a. om att vara först om att sälja en viss produkt. Om en parallellimportör lyckas med detta, samtidigt som det är små volymer av läkemedlet som är tillgängligt för parallellimport, minskar benägenheten hos andra parallellimportörer att konkurrera på området. I de fall flera företag konkurrerar med varandra om import och försäljning av samma läkemedel gäller normalt att det finns god tillgång på läkemedlet i aktuella exportländer samtidigt som efterfrågan av läkemedlet är hög.

Det finns goda förutsättningar att få ökad import av parallellimporterade läkemedel. Effekten torde bli minskade läkemedelskostnader. Vidare kan konkurrensen öka mellan parallellimportörerna vilket torde medföra en ökad prispress och ytterligare kostnadsminskningar. En viktig förutsättning för att öka parallellimporten är att det kan ges snabbare besked om försäljningsgodkännanden än vad som gäller för närvarande.

Det bör även i detta fall skapas bättre garanti för en effektiv resursanvändning i apoteksledet för apotekens hantering av parallellimporterade läkemedel. I det följande behandlas nuvarande situation för parallellimporterade läkemedel med avseende på

prissättning och apotekens inköp av dessa läkemedel samt apotekens möjligheter att uppnå en effektiv användning av resurserna på området. Vidare behandlas förutsättningarna att minska kostnaderna för parallellimporterade läkemedel vid en konkurrens mellan apotek.

*Prisreglering m.m.*

För närvarande gäller att priserna på parallellimporterade originalläkemedel styrs eller regleras av RFV. Regleringen av priserna får i detta fall stort genomslag i prissättningen av parallellimporterade läkemedel. I detta fall gäller att RFV i flera beslut ansett att det skall vara en prisdifferens mellan direktimporterade och parallellimporterade läkemedel på 10 procent. Vad som skall gälla i detta fall torde klarläggas efter beslut av Länsrätten i Stockholm som för närvarande (september 1999) prövar ett beslut av RFV om en sådan prisdifferens.

Nuvarande interna vägledning inom Apoteket AB som rör parallellimporterade läkemedel (se avsnitt 4.2.4) innebär att apoteken om möjligt skall byta ett direktimporterat läkemedel mot ett billigare parallellimporterat läkemedel. I praktiken är det dock svårt för apoteken, inte minst av lagertekniska skäl, att alltid kunna tillhandahålla samliga parallellimporterade läkemedel inkl. det för tillfället billigaste alternativet av samma läkemedel. Till svårigheterna bidrar att priserna på dessa läkemedel ofta ändras. Detta beror bl.a. på att priset är parallellimportörernas främsta konkurrensmedel. I detta fall ändras ofta konkurrenssituationen för parallellimportörerna vilket medför att priserna ändras.

Ett parallellimporterat originalläkemedel är samma läkemedel som ett direktimporterat originalläkemedel. Från samhällsekonomiska utgångspunkter bör det allmännas kostnader för parallellimporterade läkemedel (främst apotekens försäljningskostnader för personal, lagerhållning m.m.) täckas av detta läkemedels lägre pris jämfört med originalläkemedlet. RFV har också agerat för att uppnå en viss prisdifferens i sammanhanget.

Fallet illustrerar dock att regler som påverkar en marknads konkurrens- och prissättningsförhållanden kan ge upphov till nya regler som hämmar branschutveckling och konkurrens på området. Ett ytterligare sådant exempel redovisas i avsnitt 8.3.3 som rör sjukvårdshuvudmäns agerande för att styra försäljning av parallellimporterade läkemedel. Vid ställningstagande till att införa denna typ

av lösningar bör beaktas att systemet inte hämmar branschutvecklingen, bl.a. med avseende på nyetablering och produktutbud.

Företag på en konkurrensmarknad har normalt hög motivation att anpassa verksamheten till omvärldsförändringar. Styrkan i företagets ändringsbenägenhet beror bl.a. på graden av konkurrens på området. Det är normalt mycket svårt för myndigheter att med stöd av särskilda regler styra företag i syfte att dessa skall bedriva en effektiv verksamhet och tillämpa en prissättning som speglar detta förhållande. På områden med stort inslag av denna typ av regler finns ofta en tendens att antalet regler successivt ökar och att det blir allt svårare att göra en samlad bedömning av effekterna på marknadens produktivitets- och effektivitetsförhållanden.

Det senare får anses i viss mån gälla läkemedelsområdet där reglerna i vissa fall torde hindra eller motverka möjligheterna att uppnå effektiva förhållanden. Ett exempel är området för parallellimport av läkemedel. En väl fungerande marknad i ett samhälls- och konsumentperspektiv förutsätter att företagen har stabila regler, att dessa är enkla och att tillämpningen av reglerna är förutsebar samt innebär hög rättssäkerhet för företagen. Därmed ges bättre förutsättningar för att den aktuella verksamheten utvecklas positivt i ett samhälls- och konsumentperspektiv (se även avsnitt 8.2.2).

Som tidigare nämnts är det allmänt sett svårt och resurskrävande att med stöd av en prisreglering fastställa "rätt pris" på en produkt. Det synes också gälla för parallellimporterade läkemedel. Kostnaderna för varje företag att bedriva verksamheten torde variera i stor utsträckning. Dessutom varierar förutsättningarna inkl. priserna för inköp av olika läkemedel i exportlandet vid olika inköpstillfällen.

Det finns också flera nackdelar med en lösning som innebär att Apoteket AB skulle förhandla med parallellimportörerna om läkemedelspriserna. I detta fall bör beaktas att Apoteket AB är ensam inköpare av läkemedel i detaljistledet. Inköpsmonopolet innebär att parallellimportörerna är mer eller mindre tvungna att få ett pris fastställt på läkemedlet. Detta förutsätter att parallellimportörer måste garanteras en rättssäker behandling i ett sådant system. Det innebär att beslut av Apoteket AB i prisfrågan bör fastställas av en myndighet och att myndighetens beslut kan prövas av opartisk instans, t.ex. domstol.

Prisproceduren kan därmed dra ut på tiden vilket kan medföra förlorade importtillfällen och förluster för det allmänna och kon-

sumenterna. En utdragen prisprocess kan bl.a. följa i de fall när myndighetens beslut på området skall avgöras av domstol (t.ex. länsrätt). Detta förhållande och Apoteket AB:s inköpsmonopol medför att importören som regel torde få ett förhandlingsmässigt underläge.

En väl fungerande marknad från konkurrenssynpunkt får normalt antas förutsätta ett stort antal köpare och säljare. Med enbart en köpare (Apoteket AB) följer i de flesta fall en obalans i styrkeförhållandet mellan parterna, som oftast kan förutses bli till nackdel för parallellimportörerna. Effekten kan bli att marknadens incitamentsstruktur påverkas negativt. Det senare kan t.ex. gälla importörernas benägenhet att bedriva verksamhet på området och att nyetableringar motverkas. Det finns exempel på att obalans i styrkeförhållandet mellan köpare och säljare fått denna typ av effekter (se avsnitt 7.3.2). I detta fall skulle sannolikhet de minsta parallellimportörerna klara sig sämre än de större.

Det har även tidigare (före den 1 januari 1993) prövats en ordning som innebar att Läkemedelsverket fastställde priserna efter att Apoteket AB (eller vid denna tidpunkt Apoteksbolaget) förhandlat med läkemedelsföretagen. Läkemedelsverkets beslut kunde överklagas till förvaltningsdomstol. Apoteksbolaget fastställde även apotekets utförsäljningspris inkl. handelsmarginal. Sveriges anslutning till EES-avtalet innebär dock att Apoteksbolagets roll på området upphörde från den 1 januari 1993.<sup>88</sup> Detta bör bl.a. ses mot bakgrund av det olämpliga i att ett företag som har ensamrätt att sälja läkemedel till konsument fick ett stort eller avgörande inflytande på prissättningen. Övervägande skäl talar således för att en ordning där Apoteket AB förhandlar om läkemedelspriser inte bör införas.

Apoteket AB:s vägledning till apoteken att så långt som möjligt ersätta direktimporterade läkemedel med parallellimporterade kan anses vara en ändamålsenlig lösning. Denna ger dock, utifrån nuvarande förutsättningar att driva apoteksverksamhet, liten garanti för att den möjliga besparingspotentialen på området för det allmänna och konsumenterna tillvaratas. Med besparing avses här nettoutfallet av de lägre priserna som tillämpas för parallellimporterade läkemedlen i förhållande till motsvarande direktimporterade, de ökade kostnader som följer av att apoteken får hantera mer än

---

<sup>88</sup> Läkemedel i priskonkurrens (SOU 1997:165)

ett preparat av samma originalläkemedel och de prissänkningar som i vissa fall genomförs på direktimporterade läkemedel på grund av konkurrensen från parallellimport.

Att den nuvarande ordningen på området inte är den bästa visar bl.a. att flera sjukvårdshuvudmän skapat system för att prioritera val mellan olika parallellimportörer och läkemedelssortiment. Sådana ingrepp i branschen riskerar dock som nämnts att negativt påverka branschens konkurrens- och effektivitetsförhållanden. Vidare är det mycket svårt och (resurskrävande) i detta fall att genom en statlig prisreglering få "rätt" inköpspris på parallellimporterade läkemedel i apoteksledet. Därför bör undvikas att tillämpa en prisreglering på området. I stället bör införas en konkurrenslösning.

I detta fall finns goda förutsättningar att genom en konkurrenslösning bättre garantera en kostnadseffektiv användning av parallellimporterade originalläkemedel. En sådan lösning bör ha som utgångspunkt att skapa höga incitament i apoteksledet att saluföra dessa läkemedel. Detta kan uppnås med en konkurrens eller tävlan mellan fristående apotek och apotekskedjor och att priset på det parallellimporterade läkemedlet till konsument (AUP) inom förmanssystemet är detsamma som det direktimporterade.

Med dessa utgångspunkter kan förväntas att apoteken vid överväganden om inköp av parallellimporterade läkemedel väger bl.a. hanteringskostnader mot inköspriser på området. Vidare har apoteket krav på att verksamheten skall vara lönsam. En konkurrens mellan fristående apotek torde medföra att apoteket förhandlar med parallellimportören om inköspriserna och att dessa kommer att motsvara vad som krävs för att täcka apotekets kostnader för försäljning m.m. och ge en godtagbar vinst. En sådan ordning torde skapa bättre förutsättningar att uppnå nämnda syften jämfört med nuvarande förhållanden med bl.a. ett centralt lönsamhetskrav för all apoteksverksamhet i landet.

I en situation med konkurrerande apotek behöver inte det allmänna reglera priserna på parallellimporterade läkemedel. Därutöver kan tilläggas att i detta fall finns stora möjligheter för apoteken att samverka om inköpen för att uppnå bättre inköpsvillkor utan att denna samverkan kommer i konflikt med KL (se bilaga 1). Om dessutom handläggningstider för försäljningsgodkännanden på området blir allmänt sett kortare bör i detta fall finnas goda förutsättningar att uppnå större kostnadsbesparingar för det allmänna och konsumenterna jämfört med nuvarande förhållanden.



Den föreslagna lösningen kan dock medföra att en skälig andel av vinsten<sup>89</sup> för apoteket vid försäljning av dessa läkemedel inte kommer det allmänna och konsumenterna till del. Förmånssystemet och subventioneringen av läkemedelspriserna bidrar här till att försvaga konkurrensen mellan apoteken och minskar konsumentens intresse för priserna på läkemedel. Därför bör införas lösningar som tillämpas i andra länder, t.ex. i Norge, för apoteken (se avsnitt 3.4). I fallet med parallellimporterade läkemedel har beslutats att hälften av prisdifferensen mellan ett sådant läkemedel jämfört med originalläkemedlet skall tillfalla konsumenten.

Ett uppmärksammat system för att stimulera försäljning av parallellimporterade läkemedel finns i England. Systemet bygger på att apotekens vinst blir lägre om de inte säljer en viss andel parallellimporterade läkemedel. De apotek som ”kommer över genomsnittet” på området får en ”bonus” via förmånssystemet (se avsnitt 3.4). Systemet synes vara administrativt betungande, inte minst för småföretag. Den främsta invändningen mot systemet får dock anses vara att apotek har olika förutsättningar att sälja läkemedel, bl.a. med hänsyn till om apoteket är beläget i större tätorter eller glesbygd. Systemet torde ha såväl ”vinnare” som ”förlorare” och kan bidra till olika konkurrensvillkor för apoteken. Med hänsyn härtill är den typ av system som används i Norge att föredra.

Redovisade effekter vid konkurrens mellan apotek vid försäljning av parallellimporterade läkemedel gäller också i allt väsentligt generikaområdet. Det är dock osäkrare i vilken utsträckning apoteket kan påverka försäljningen av generika jämfört med parallellimporterade läkemedel. Nedan (avsnitt 8.4) behandlas förutsättningarna för ökad generisk substitution vid apoteken mot bakgrund av dels nuvarande apoteksmonopol, dels en lösning med konkurrerande apotek.

---

<sup>89</sup> Vinsten i detta fall är det direktimporterade originalläkemedlets pris enligt förmånssystemet reducerat med priset på det parallellimporterade läkemedlet och kostnaderna för apoteket att sälja läkemedlet.

## 8.4 Konkurrens mellan generika och originalläkemedel

### 8.4.1 Konkurrenshinder

Tre generikatillverkare dominerar tillsammans generikatillverkningen i Sverige. Dessa företag ingår i större läkemedelskoncerner som även tillverkar originalläkemedel. De tre berörda koncernerna (se avsnitt 5.1.2) har möjlighet att påverka ett generikapreparats "livslängd" på marknaden bl.a. till förmån för introduktion av nya (och dyrare) originalläkemedel. En strategi kan vara att satsa mindre resurser på marknadsföring av generika jämfört med originalläkemedlet. Av detta följer att konkurrensen begränsas mellan de två läkemedlen. I detta fall bör uppmärksammas att parallellimportörer planerar att sälja generika vilket kan öka konkurrensen på området (se avsnitt 4.2.2).

Tidigare undersökningar talar för att besparingspotentialen på läkemedelsområdet genom generisk substitution långt ifrån till fullo utnyttjas (se avsnitt 5.1.3). En ökad användning av generika bidrar till en ökad konkurrens mellan generika och originalläkemedel och en allmänt ökad prispress på området.

För närvarande finns minst tre förhållanden, vid sidan av den redovisade marknadsstrukturen, som begränsar förutsättningarna för generisk substitution och att generika blir än viktigare som konkurrensfaktor på läkemedelsområdet. Ett förhållande gäller att förskrivare av olika skäl inte prioriterar förskrivning av generika framför originalläkemedel. Ett annat förhållande rör möjligheterna för apoteken att genomföra generisk substitution. En tredje faktor som kan begränsa konkurrensen på området är reglerna för prisättning av generika och originalläkemedel vars patent har löpt ut (referensprissystemet) för att ersättning skall utgå till konsumenten enligt förmånssystemet.

#### *Incitament för förskrivare*

Det kan vara svårt att allmänt öka incitamentet hos förskrivare så att dessa aktivt söker det kostnadseffektivaste läkemedlet i varje enskilt fall med hänsyn till olika alternativ. Motverkande faktorer är att det allmänna finansierar merparten av kostnaderna för läkemedel och inte den som förskriver dem. Dessutom kan konsumenten, främst med hänsyn till utformningen av subventionssystemet för läkemedel, i många fall ha låg motivation för att välja det billigaste av flera likvärdiga läkemedel. Denna slutsats gäller

särskilt när gränsen för det s.k. högkostnadsskyddet, 1 800 kronor från den juni 1999, har uppnåtts och konsumentens läkemedelsinköp är gratis.

I Sverige har valts, i likhet med flera andra länder, att inte ha tvingade regler för generisk substitution. Denna fråga rör dels läkarens nuvarande fria förskrivningsrätt, dels patientens möjligheter att påverka valet av läkemedel. För närvarande görs en översyn av förskrivningsrätten och valfriheten på läkemedelsområdet av en särskild utredning (se avsnitt 1.1).

#### *Förslag om generisk substitution vid apotek*

I betänkandet Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28) föreslås införande av generisk substitution enligt en förutbestämd modell. Denna innebär att apoteken får, på patientens begäran och efter information från apoteket, välja en generisk motsvarighet om inte förskrivaren angett på receptet att substitution inte får ske. Konkurrensverket stöder detta förslag (se avsnitt 8.6.1) som får anses innebära att ingen formell begränsning görs av förskrivningsrätt eller patientens nuvarande möjligheter att påverka valet av läkemedel.

Mycket talar dock för att den föreslagna ordningen bör kombineras med ytterligare åtgärder för att bättre garantera en hög användning av generika. En sådan åtgärd rör bl.a. hur förskrivare kan uppmantras att informera patienten om apotekens roll vid generisk substitution. Om denna information inte redan erhålls vid läkarbesöket ges apoteket inte de bästa förutsättningarna att komma överens med den enskilde om att genomföra generisk substitution. Denna slutsats skall även ses mot bakgrund av att patienter som har frikort för läkemedel<sup>90</sup> inte har någon (ekonomisk) fördel av att tillåta substitutionen.

#### *Referensprissystemet*

Flertalet icke patentskyddade originalläkemedel får konkurrens från generika. Priserna på originalläkemedel som har en generisk motsvarighet styrs av referensprissystemet. Undersökningar visar att de initialt positiva effekterna av referenssystemet har avtagit kraftigt. De läkemedel som omfattas av systemet uppgick 1996 till

---

<sup>90</sup> Frikort för läkemedel erhålls när läkemedelskostnaderna överstiger totalt 1 800 kronor under en tolv månaders period (se bilaga 2).

enbart ca 7,5 procent av den totala försäljningen av läkemedel (se avsnitt 5.2).

För närvarande finns, med hänsyn till reglerna för referenspriserna, svaga skäl för en generikatillverkare att låta priset på generika underskrida priset på motsvarande originalläkemedel med mer än 10 procent. Om detta görs kan i de flesta fall väntas att priset på originalläkemedlet sänks i motsvarande utsträckning för att upprätthålla den nämnda prisdifferensen. Det kan även hävdas att en förskrivares incitament minskar att välja generika om prisskillnaden är relativt liten gentemot originalläkemedlet. Effekten kan på sikt bli att systemet från samhällsekonomisk synpunkt medför förluster.

En ökad priskonkurrens mellan berörda generika och icke patent-skyddade originalläkemedel och större prisskillnader mellan de båda typerna av läkemedel förutsätter att referensprissystemet slopas. Argumentet för att slopa denna prisreglering förstärks om det nämnda förslaget om en ökad generisk substitution vid apoteken genomförs. Om det införs en konkurrens mellan apotek kan knappast referensprissystemet försvaras (se avsnitt 8.4.2 nedan).

#### 8.4.2 Generika och apoteken

Det kanske viktigaste konkurrensmedlet vid försäljning av generika är att priset på preparatet är lägre än originalläkemedlets pris. Det får anses vara svårt att inom ramen för nuvarande förutsättningar att bedriva apoteksverksamhet ge tillräckliga incitament till i princip samtliga apotek att prioritera generisk substitution bland andra uppgifter. Flera skäl, och i stort de samma som redovisats för parallellimporterade läkemedel enligt ovan, talar för att en ökad generikaanvändning bör baseras på en konkurrens i apotek-ledet.

En sådan lösning bör kombineras med åtgärder som har till syfte öka apotekets incitament att förhandla med läkemedelsföretag om inköpspriset på generika. Detta förutsätter, i likhet med nämnda ordning för parallellimporterade läkemedel, att det vid inköp till apotek fastställs förmånsgrundande priser på generika (AUP) som motsvarar det aktuella originalläkemedlet. Genom denna konstruktion av förmånssystemet skapas även incitament till en ökad användning av generika. Vidare får kostnaderna för apoteken att genomföra generisk substitution ökad uppmärksamhet.

En förhandling mellan apotek och läkemedelsföretag om inköp av generika torde utifrån givna förutsättningar främst gälla inköpsvillkoren i förhållande till motsvarande originalläkemedel. En strävan från apotekets sida blir sannolikhet att försöka uppnå så låga inköpspriser som möjligt på generika, bl.a. för att täcka hanteringskostnaderna för generikan och att försäljningen av denna ger en skälig vinst. En viktig faktor torde även bli apotekets bedömning av behovet av att tillhandahålla den berörda generikan med hänsyn till konkurrensen med andra apotek.

En sådan lösning kan väntas öka användningen av generika samtidigt som det bättre garanteras att användningen av generika är lönsam i ett samhällsekonomiskt perspektiv. Vidare uppnås sannolikt en ökad konkurrens mellan originalläkemedel och generika liksom mellan olika generika med samma verksamma substans vilket pressar läkemedelspriserna neråt. Den redovisade lösningen innebär att det knappast finns behov av nuvarande prisreglering på området, dvs. referensprissystemet.

Med hänsyn till förmånssystemet är priset på originalläkemedel och motsvarande generika ofta inte avgörande vid konsumentens val mellan dessa läkemedel. Konsumenten är dock, i likhet med fallet med andra läkemedel, priskänslig om denne befinner sig på ”rabattrappan” och inte uppnått gränsen för högkostnadsskyddet. Det finns därför skäl att anta att apoteken kommer att tävla om konsumenterna. För att dock bättre garantera att en skälig andel av apotekets vinster för generikaförsäljning skall komma det allmänna och konsumenterna till del bör, i likhet med förslaget som rör parallellimporterade läkemedel, införas ett vinstdelningssystem. Av intresse är tillämpat system i Holland som nämns i avsnitt 3.5.

Systemet innebär att apoteket ges en fast ersättning per utlämnat läkemedel. När ett billigare preparat än det som förskrivits expedieras får apotekaren behålla en tredjedel av besparingen. Åtgärden har medfört att det är främst apoteken som bidragit till ökad användning av generika i landet. Innan ställning tas till denna typ av vinstdelningssystem bör ha klarlagts vilka regler som på sikt skall gälla för generisk substitution.

## 8.5 Förmånssystemet och ersättning till apoteken

En förutsättning för att ett läkemedel skall omfattas av förmånssystemet är att RFV fastställt ett pris på läkemedlet. För läkemedel som inte ingår i förmånssystemet - för närvarande de flesta recept-

fria läkemedel, vissa receptbelagda läkemedel och läkemedel som enbart används i slutna vård - råder fri prissättning. Vad avser läkemedel som både används i den slutna och öppna vården, finns i förekommande fall en motsättning mellan en reglering av priserna och en upphandling av läkemedlen via anbudstävlan (se avsnitt 8.9).

För närvarande finns regler om att det skall finnas en tillfredsställande läkemedelsförsörjning i olika delar av landet. Vid en konkurrens i apoteksledet bör detta förhållande beaktas. Vidare skall tas ställning till hur ersättningen till apoteken skall fastställas för att dessa tillhandahåller eller expedierar receptförskrivna läkemedel. En viktig fråga är även vilka förmånsgrundande priser som bör gälla för generika och parallellimporterade läkemedel.

För läkemedel som omfattas av förmånssystemet ser konkurrens-situationen delvis olika ut beroende på om läkemedlets patent löpt ut eller inte. I båda dessa fall bör dock det allmänna fastställa inköspriserna till apoteken (AIP). Ett skäl är att det måste finnas en grund för att beräkna det allmänna subventionering av läkemedelskostnaden för konsumenten. Om man införde fri prissättning på t.ex. icke patentskyddade läkemedel och i stället skulle låta apoteken förhandla om inköspriserna med läkemedelsföretagen finns risk att parterna inte kommer överens eller att pris-proceduren drar ut på tiden. Det kan medföra att läkemedlet inte alltid svarar mot givna krav på tillgänglighet. Detta sägs även med hänsyn till att i vissa fall lanseras inte en generisk motsvarighet till ett originalläkemedel vars patent har löpt ut.

Generellt sätt får anses gälla i detta fall att konkurrensen mellan apoteken motverkas av att priserna på läkemedel subventioneras av det allmänna (se bl.a. avsnitt 8.1.2). I vissa delar av landet, bl.a. i glesbygd, torde även konkurrensen mellan apotek bli svag eller ingen alls. Med hänsyn till att det allmänna genom förmånssystemet subventionerar läkemedelspriserna till konsument bör även beslutas vilken ersättning som skall utgå för apotekets tillhandahållande/expediering av receptförskrivna läkemedel. I de fall läkemedelspriserna till konsument beräknas enbart utifrån procentuella påslag på apotekets inköspriser ökar, vid oförändrade påslag, automatiskt marginalen i kronor med samma procentuella höjning som inköspriset.

Vid en konkurrens mellan fristående apotek bör göras en ändring på denna punkt så att apotekens prestationer ersätts med ett fast belopp per recept och läkemedelspost (recipe). Ersättningen bör

omförhandlas med viss regelbundenhet, förslagsvis en eller två gånger per år. I sammanhanget kan övervägas olika ersättningsnivåer med hänsyn till skilda förutsättningar att driva apotek i olika delar av landet (eller i tätort resp. glesbygd). Apoteken bör även ges möjlighet att konkurrera om kunderna genom att reducera den fasta ersättningen vid försäljning av läkemedel. Därför bör övervägas att utforma regler och förmånssystem så att incitament skapas för en sådan konkurrens.

Priserna i förmånssystemet för generika och parallellimporterade originalläkemedel bör som regel motsvara priserna på aktuella originalpreparat<sup>91</sup>. Detta ställningstagande baseras på, som tidigare nämnts, att incitament ges hos apoteket att förhandla om inköspriserna för att öka apotekets vinst vid försäljning av läkemedlet till konsument. Konkurrensen mellan apoteken kan medföra att apotek låter en del av differensen mellan det förmånsgrundande priset (AUP) och inköspriset på generika och parallellimporterade läkemedel vidareföras till konsument via ett lägre pris än det förmånsgrundande priset. En motverkande faktor för en sådan vidareföring är den kraftiga subventioneringen av läkemedel som minskar konsumentens kostnadsmedvetande.

Den redovisade lösningen ökar förutsättningarna att i apoteksledet få låga inköspriser på berörda läkemedel. Flera skäl talar för att den föreslagna ordningen har klara fördelar framför nuvarande reglering av inköspriserna. Det finns dock skäl att införa regler som säkerställer att en skälig andel av apotekets vinst vid försäljning av berörda läkemedel kommer det allmänna och konsumenterna till godo (se avsnitt 8.3.4 och 8.4.3).

Såsom gäller för närvarande bör prissättningen vara fri för berörda receptfria läkemedel. Således bestämmer apoteket i dessa fall priserna. För den mindre del av de receptfria läkemedlen som ingår i förmånssystemet bör dock finnas ett fastställt inköspris (AIP). Detta motiveras av samma skäl (bl.a. krav på läkemedlens tillgänglighet) som redovisas ovan för originalläkemedel.

Förslagen innebär att i apoteksledet skulle ungefär hälften av den totala försäljningen av läkemedel i kronor inkl. läkemedel som används i den slutna vården vara konkurrensutsatt. Detta innebär allmänt en ökad press neråt på priserna på hela läkemedelsområ-

---

<sup>91</sup> Det finns i Sverige generika som inte har ett motsvarande originalpreparat.

det. Vidare innebär förslagen att verksamheten vid apotek blir konkurrensutsatt. Denna verksamhet motsvarar för närvarande ca 20 procent av de totala läkemedelskostnaderna.

En del av förslagen innebär att förutsättningar ges för att öka konkurrensen i partihandelsledet genom en avveckling av enkanalsystemet (se avsnitt 8.8 nedan). Vidare får förslagen anses medföra att läkemedelskommittéer inte har skäl att reglera apotekens försäljning av parallellimporterade läkemedel och generika och kan därmed koncentrera resurserna till åtgärder som rör förskrivare och en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Därmed ökar garantin för att utvecklingen av berörda marknader inkl. konkurrensförhållanden utvecklas i en för det allmänna och konsumenterna positiv riktning.

För närvarande gäller att priserna på läkemedel vid försäljning till konsument skall vara enhetliga i landet.<sup>92</sup> En konkurrens i apoteksledet torde medföra att priserna för den del av läkemedelssortimentet som inte omfattas av läkemedelsförmånen (främst receptfria läkemedel) varierar mellan olika apotek. Detta är en viktig förutsättning för att uppnå en effektiv resursanvändning i apoteksledet vid försäljning av dessa läkemedel.

Nedan (avsnitt 8.6) behandlas ytterligare frågor som rör det nuvarande apoteksmonopolet och som har intresse från konkurrenssynpunkt, bl.a. med hänsyn till sjukvårdshuvudmännens övertagande av kostnadsansvaret för läkemedel.

## 8.6 Detaljistmonopolet

### 8.6.1 Tidigare förslag

Det är svårt att undersöka och dra säkra slutsatser beträffande effektiviteten på apoteksområdet. Av de ovannämnda betänkandena, Omsorg och konkurrens (SOU 1994:110) samt Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28), redovisas indikationer på att verksamheten inte bedrivs effektivt.

---

<sup>92</sup> Priserna på läkemedel vid apotekens försäljning till konsument är dock inte alltid lika på grund av försäljningen av parallellimporterade originalläkemedel. Vidare gäller skilda momsregler vid försäljning av receptfria läkemedel med resp. utan förskrivning (se avsnitt 2.5.3).



I sammanhanget har dock pekats på att Apoteket AB:s jämförelsevis låga handelsmarginal, i genomsnitt ca 20 procent, vid försäljning av läkemedel jämfört med apoteksväsendet i andra länder. Detta kan tyda på att apoteken i Sverige generellt sett drivs effektivt. I detta fall bör dock uppmärksammas de kraftiga volym- och prisökningarna på läkemedel under 1990-talet och som ökat Apoteket AB:s intäkter och marginal i kronor (se avsnitt 2.5). Vidare skall beaktas tillgängligheten till apotek eller apotekstätheten i olika länder. Sverige har i ett europeiskt perspektiv ett glest apoteksnät<sup>93</sup>.

Sverige är det enda landet inom OECD-området som har givit ett företag ensamrätt att sälja läkemedel till konsument. De flesta länder har kombinerat rätten att sälja läkemedel med särskilda krav på kompetens (utbildning) för den som innehar apotek och säkerhetsföreskrifter vid försäljning.

En del av nuvarande regleringar i Sverige på läkemedelsområdet motverkar eller hindrar förutsättningarna att öka konkurrensen mellan originalläkemedel å ena sidan samt parallellimporterade och generika å andra sidan. Denna slutsats gäller även konkurrensen inom de nämnda grupperna av läkemedel. I detta fall har apoteken en nyckelroll beträffande möjligheterna att vitalisera eller öka konkurrensen mellan och inom de tre grupperna av läkemedel vid försäljning av läkemedel till konsument.

På en konkurrensmarknad finns normalt högre incitament att bedriva en effektiv verksamhet jämfört med en monopolmarknad. Exempelvis kan apotek som konkurrerar med varandra förväntas sträva efter att ha låga inköpskostnader för läkemedel. Ett skäl är att apoteket skall kunna erbjuda konkurrenskraftiga priser. Ett annat skäl är att apotekets vinst ökar ju mer inköpspriserna pressas neråt.

Nuvarande ensamrätt för ett företag, Apoteket AB, att sälja läkemedel till allmänheten/konsumenter och anknutna frågor om prisättning på läkemedel m.m. har studerats av flera statliga utredningar. Här kan särskilt nämnas betänkandena Omsorg och konkurrens (SOU 1994:110), Läkemedel i priskonkurrens (SOU 1997:165), Läkemedelsinformation för alla (SOU 1998:41) och Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28).

---

<sup>93</sup> Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28)

Den sistnämnda utredningen visar på flera positiva effekter från konsumentsynpunkt om det skulle införas konkurrens mellan apotek. Konkurrensverkets synpunkter på denna utredning var i korthet bl.a. följande.

- Apoteket AB:s ensamrätt till försäljning av läkemedel bör avskaffas.
- Sjukvårdshuvudmännen bör ges möjlighet att, förutom att driva sjukhusapotek i egen regi, välja annan än Apoteket AB:s sjukhusapotek för berörda distributionstjänster.
- För att underlätta övergången till en friare handel bör det övervägas att ge Läkemedelsverket i uppdrag att utröna vilka receptfria läkemedel som skulle kunna omfattas av en sådan handel. Läkemedel som kan säljas utan specifika kompetenskrav bör kunna säljas vid sidan av apotek.
- Tillstånd för apoteksverksamhet bör inte vara tidsbegränsade. Sådana tillstånd motverkar eller hindrar möjligheterna för nya företag att etablera sig på området. Vidare torde incitamentet minska för etablerade företag att göra investeringar.

I bilaga 4 redovisas Konkurrensverkets gemensamma yttrande<sup>94</sup> (sammanfattning) över de tre betänkandena Läkemedel i priskonkurrens (SOU 1997:165), Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28) och Läkemedelsinformation för alla (SOU 1998:41).

### 8.6.2 Fungerande konkurrens

En viktig fråga vid införande av konkurrens i apoteksledet är vilka förutsättningar som ges för att få en företagsstruktur som utmärks av låg marknadskoncentration och mångfald. En av de viktigaste förutsättningarna för att få en fungerande konkurrens i detta fall är att flertalet apotek får olika ägare. En väl fungerande konkurrens får anses förutsätta att apoteken ägs av olika intressenter, med undantag för läkemedelsföretag och förskrivare (främst läkare). Det senare har för övrigt föreslagits gälla i Norge vid planerad regelreformerad på apoteksområdet. En ytterligare åtgärd kan vara att underlätta för anställda inom Apoteket AB att överta apotek (bl.a. sjukhusapotek).

---

<sup>94</sup> Yttrande till Socialdepartementet den 29 september 1998 (dnr 252/1998, 383/1998)

Vid införande av konkurrens mellan apotek bör således beaktas förutsättningarna för en effektiv konkurrens. Annars finns risken att en konkurrenslösning inte till fullo svarar mot ställda önskemål. I detta fall kan paralleller dras till andra monopolområden som av- eller omreglerats under 1990-talet och där en tidigare aktör kunnat bygga upp en stark position på marknaden. I dessa fall finns flera konkurrensproblem som är svåra att lösa.<sup>95</sup>

En möjlig konkurrenslösning skulle kunna vara ett franchisesystem för apoteken med staten som franchisegivare. Ett sådant förslag redovisas i betänkandet Omsorg och konkurrens (SOU 1994:110). Det som talar för en sådan lösning är att en successiv övergång till enskilt ägande av apotek torde underlättas. En annan fördel är att erfarenhet kan vinnas om förutsättningarna att driva apotek i olika delar av landet, bl.a. i glesbygd, vilket ger ytterligare underlag för långsiktiga beslut om bl.a. ägande- och företagsformer.

Vidare bör andra företag och detaljister ges möjlighet att konkurrera med Apoteket AB genom att kunna sälja delar av det receptfria sortimentet. Tillstånd att sälja dessa läkemedel bör kopplas till förutbestämda kompetenskrav, t.ex. att detaljisten eller butiken har farmaceutiskt utbildad personal på receptarienivå. Införande av en konkurrens på nämnda område ökar behovet av att införandet av ett franchisesystem inte tar onödigt lång tid. I detta fall har Apoteket AB, i likhet vid försäljningen av handelsvaror, möjligheter att subventionera de receptfria läkemedlen med överskott som härrör från försäljningen från receptlagda läkemedel vilket snedvrider konkurrensen (se nedan avsnitt 8.7.2).

En lösning med konkurrens mellan apotek gör det möjligt för sjukvårdshuvudmännen att upphandla sjukhusapotekens tjänster via anbudstävlan (se även avsnitt 8.9). En väl fungerande konkurrens vid upphandling av denna typ av tjänster får dock anses kräva att ett sjukhusapotek har fler kunder än den aktuella sjukvårdshuvudmannen eller landstinget. Om apoteket endast har en kund är av lätt insedda skäl det affärsmässiga risktagandet (för) stort. Detta förhållande kan förutsätta att ett sjukhusapotek har läkemedelsförsäljning till allmänheten vid sidan av försäljningen till sjukhus. Att sjukhusapotek får nödvändig kund- och riskspridning bör beaktas vid införande av konkurrens mellan apotek.

---

<sup>95</sup> Se t.ex. Konkurrensverkets rapport Avreglerade marknader i Sverige – en uppföljning (1998:3).

## 8.7 Apoteket AB - producentroll och lönsamhetskrav

### 8.7.1 Statens dubbla roller

Apoteket AB:s ensamrätt att sälja läkemedel till konsument inkl. statens förräntningskrav på företaget får anses ha betydelse för effektiviteten i apoteksledet och läkemedelskostnaderna. Exempelvis kan pekas på att en ökad generikaanvändning och försäljning av parallellimporterade originalläkemedel ökar kostnaderna för recepthantering, apotekens kontakter med förskrivare m.m. Detta kan även påverka Apoteket AB:s lönsamhet.

Apotekens prissättning innebär att påslaget i kronor för ett läkemedel ökar med stigande pris på läkemedlet (se avsnitt 2.6.4). Detta medför, allt annat oförändrat, att intäkterna minskar om andelen jämförelsevis billiga läkemedel (t.ex. generika och parallellimporterade läkemedel) ökar jämfört med dyrare läkemedel (direktimporterade originalläkemedel).

I detta fall förutsätts om Apoteket AB skall uppfylla det givna lönsamhetskravet att apoteken kan kompensera den ökade resursåtgången för försäljning av berörda läkemedel (och minskade intäkter) med ökad (arbets)produktivitet (se avsnitt 2.5.1). Om detta inte är möjligt kan förutses två scenarier för att lönsamheten inte skall förändras. Det ena är att apotek nyrekryterar personal utöver de nyanställningar som kan behöva göras på grund av andra skäl, t.ex. pensionsavgångar.

Det andra alternativet är att staten minskar kravet på lönsamhet för Apoteket AB. Ett oförändrat lönsamhetskrav medför att apotekens handelsmarginal måste höjas om inköpspriserna på läkemedel minskar. Detta medför i sin tur en press uppåt på läkemedelspriserna. De kostnadsbesparingar som görs i detta fall för det allmänna och konsumenterna torde dock överstiga kostnadsökningen för apoteken.

Bilden kompliceras av att staten på apoteksområdet har rollen som både producent och företrädare för konsumentintresset. Dessa roller kan vara delvis motstridiga. Detta förhållande i kombination med tillämpad ersättningsmodell för apoteken ger inte optimala förutsättningar för att skapa högt incitament i apoteksledet att saluföra billigare alternativ, bl.a. generika och parallellimporterade läkemedel, än originalläkemedel.

Sambanden mellan statens producentroll på läkemedelsområdet, läkemedelspriser m.m. samt de allmänna kostnader för läkemedelsförmånen har fått ökat intresse för sjukvårdshuvudmännen sedan dessa fått ansvaret för läkemedelskostnaderna. I sammanhanget är apotekens kostnader för att tillhandahålla läkemedel, inkl. distributionskostnaderna för läkemedelsanvändning på sjukhusen, centrala (se avsnitt 2.6.4).

### 8.7.2 Försäljning av handelsvaror

Apoteken saluför s.k. fria handelsvaror eller främst artiklar för kroppsvård som inte är läkemedel. Denna försäljning uppgår till ansevärd belopp eller totalt ca 1,4 miljarder kronor 1998. Nästan hela det aktuella sortimentet konkurrerar med andra (detaljist)företag. Det är närmast omöjligt att garantera att inte försäljningen av läkemedel subventionerar det konkurrensutsatta sortimentet. Denna form av subvention minskar Apoteket AB:s vinst eller medför en press uppåt på företagets handelsmarginal och läkemedelspriser. Vidare snedvrids konkurrensen vid försäljning av det aktuella sortimentet till nackdel för detaljister inom bl.a. dagligvaruhandeln.

Apoteket AB:s försäljning av konkurrensutsatta varor är i sig inte huvudproblemet. Det är i stället att försäljningen är integrerad med försäljning av läkemedel, ett område där Apoteket AB är skyddad från konkurrens. En modell med konkurrens mellan apoteken minskar detta problem. Möjligheten att sälja en del av det receptfria sortimentet i detaljhandeln skulle också kunna främja övergången till konkurrenslösningar.

## 8.8 Partihandeln

Partihandeln med läkemedel är närmast en duopolmarknad. Två företag, Tamro och KD, svarar tillsammans för nästan all verksamhet på området. Därtill kommer enkanalssystemet som begränsar konkurrensen inom partihandel, bl.a. genom att nyetableringar av partihandelsföretag försvåras. Konkurrensverket beslutade som tidigare framgått (se avsnitt 2.2) att bevilja undantag från KL:s förbud för konkurrensbegränsande samarbete mellan företag. Besluten på området innebar bl.a. att partihandelsföretagen gjorde vissa åtaganden. Dessa innebär bl.a. att ett läkemedelsföretag inte behöver anlita enbart ett av partihandelsföretagen vid distribution av samtliga läkemedel. I stället har läkemedelsföretaget möjlighet

att på produktnivå fördela distributionen på båda partihandelsföretagen.

Verkets beslut inkl. företagets åtaganden skall ses mot bakgrund av nuvarande monopol i detaljistledet. Under dessa förutsättningar har det modifierade enkanalsystemet bedömts vara en godtagbar lösning. Denna, som innebär enkanaldistribution på produktnivå, bidrar till att upprätthålla en konkurrens i partihandelsledet. I detta fall bör hänsyn tas till effekterna av att Apoteket AB skulle besluta att bedriva partihandel. Utan det nuvarande enkanalsystemet finns risk, med hänsyn till rådande inköps- och försäljningsmonopol i apoteksledet, att även partihandeln utvecklas till ett monopol med Tamro som ensam aktör.

Tamro och KD anser att partihandelsverksamheten drivs effektivt och att detta är en följd av enkanalsystemet. Därvid pekas bl.a. på den låga distributionsmarginalen, i genomsnitt 3-4 procent av AIP, på området. Denna marginal har varit relativt oförändrad under en lång följd av år. En låg handelsmarginal i detta fall kan i och för sig indikera en effektiv verksamhet. Å andra sidan får inte bortses från att de årliga volym- och prisökningarna på läkemedelsområdet har varit betydande.

Utvecklingen innebär att även om handelsmarginalen i procent är liten och genomsnittligt sett inte nämnvärt ändrats har företagets intäkter i kronor samtidigt ökat. Det är därför svårt att dra säkra slutsatser om effektiviteten inom partihandeln. De redovisade förhållandena om handelsmarginal i procent och kronor är även giltiga för apoteksledet (se avsnitt 2.5 och 8.6).

På marknader med fungerande konkurrens och utan inslag av monopol och regler som hindrar nyetablering utvecklas normalt partihandelsföretag som vid givna lönsamhetskrav saluför samtliga efterfrågade varor på en viss marknad, s.k. fullsortimentsgrossister. I sådana fall är det heller inte ovanligt att kunderna på området har avtal med mer än ett partihandelsföretag om distribution av samma varor.

FPL har framhållit att utformningen av enkanalsystemet i kombination med läkemedelsföretagens uppdrag till partihandelsföretagen har skapat osäkerhet om de senares ansvar för försäljning och distribution av läkemedel. Detta förhållande utgör i vissa fall ett hinder för parallelexport (se avsnitt 4.1.2). Med sådan export avses t.ex. att företag i Sverige köper originalläkemedel från ett svenskt partihandelsföretag och säljer läkemedlet i ett land med

högre pris än i Sverige. Möjligheterna till parallelexport är en viktig förutsättning för utvecklingen av parallellhandel mellan länderna.

Ett problem i sammanhanget är att det kan råda osäkerhet kring vem, partihandelsföretaget eller läkemedelstillverkaren alternativt dennes ombud i Sverige, som förfogar över eller äger läkemedlet vid en viss tidpunkt. Det har inträffat att partihandelsföretaget, vid begäran från en parallellimportör att köpa ett visst läkemedel, hänvisat till läkemedelstillverkaren eller dennes försäljningsombud i landet för sådana inköp. Den senare har i sin tur hänvisat till partihandelsföretaget. I detta fall motverkas möjligheterna för parallellimportören att få frågan rättsligt prövad om det inte är klart vem som förfogar över läkemedlet.

Apoteket AB har valt att delvis integrera partihandeln med apoteksledet. Det kan dock konstateras att företaget under år 1998 har minskat sin ägarandel i OY Tamro AB från 25 till 18 procent. Apoteket AB har två representanter i Tamros styrelse och företagen har således ett nära samarbete. Apoteket AB:s nuvarande engagemang i partihandel kan ses mot bakgrund av samgåendet 1995 mellan ADA AB, vid tillfället ett av Apoteksbolaget AB (nuvarande Apoteket AB) helägt partihandelsföretag, och Tamro.

För att garantera en fungerande konkurrens på området behövs bättre möjligheter för nya aktörer att etablera sig. En sådan utveckling försvåras av att läkemedelsföretagen för närvarande endast har en köpare av läkemedel i Sverige, Apoteket AB, som delvis äger en av distributörerna. Detta företag är det till omsättningen största företaget på området.

För närvarande råder en mycket hög marknadskoncentration inom partihandeln. Detta förhållande och en delvis integration mellan apoteks- och partihandelsled genom Apoteket AB:s nämnda ägarandel (18 procent) innebär inte de bästa förutsättningarna för att få en effektiv konkurrens och resursanvändning inom läkemedelsdistributionen.

Det finns en påtaglig risk att Apoteket AB:s ägarroll i Tamro ger företaget konkurrensfördelar. I avsnitt 7.5 pekas bl.a. på vissa upphandlingsfrågor som rör Apoteket AB och distributionstjänster till hushållen. Vidare kan uppmärksammas att i läkemedelskommittéerna finns representanter för Apoteket AB (apoteken). Här kan inte uteslutas risken att detta får till effekt att kommittén, i första hand när läkemedel och sjukvårdsartiklar kan ses som i

princip ömsesidigt utbytbara, rekommenderar apotek och förskrivare som förstaval sådana produkter som distribueras av Tamro.

I Danmark och Norge finns tre relativt stora partihandelsföretag på läkemedelsområdet. Detta kan även bli fallet i Finland om KD:s etablering i landet utvecklas positivt. Vidare kan konstateras att enkanalsystem inte tillämpas i något annat land i Europa förutom i Sverige och Finland. I augusti 1999 initierade det finska Konkurrensverket, mot bakgrund av utvecklingen inom partihandeln, en undersökning om enkanalsystemets effekter på konkurrensen.

Inom konkurrensrätten ser man ofta eller oftast mindre allvarligt på konkurrensbegränsande avtal mellan företag i två påföljande handelsled (vertikala begränsningar) än sådana avtal mellan företag i samma handelsled (horisontella begränsningar). I det senare fallet kan det innebära, beroende på hur stor andel av marknaden som berörs, att konkurrensen helt eller delvis sätts ur spel för köparna. Vid samarbete mellan företag i två olika handelsled kan finnas en konkurrens mellan flera vertikala led/kedjor. Viktiga förutsättningar i detta fall för en fungerande konkurrens är att ingen av aktörerna har en väsentlig del av marknaden och att konsumenterna fritt kan välja mellan olika utbud av varor och tjänster. Detta förhållande gäller inte för närvarande apoteks- och partihandelsledet.

I detta fall kan från konkurrenssynpunkt ifrågasättas att staten delvis äger ett distributionsföretag (Tamro). Apoteket AB har hänvisat till att i Europa går utvecklingen mot en integrering av apoteks- och partihandelsled. Mot detta kan anföras att i Europa finns inget land med detaljhandelsmonopol. I flertalet länder vid sidan av Sverige finns även ett stort antal konkurrerande apotek och apotekskedjor med (privata) ägare (se avsnitt 3.8). Sett i ett konkurrens- och konsumentperspektiv är skälen svaga för att staten skall ha ägarintressen i ett partihandelsföretag på läkemedelsområdet.

Vid en avreglering av apoteksmonopolet skulle Apoteket AB få en dominerande ställning i apoteksledet, såvida inte staten valde att successivt avyttra apoteken till olika ägare. Om Apoteket AB får vara "intakt" vid ett slopande av företagets ensamrätt att sälja läkemedel får företaget sannolikt under lång tid en dominerande ställning på området. Slutsatsen bör ses mot bakgrund av erfarenheterna från av- eller omreglerade områden under 1990-talet och



främst sådana marknader där det tidigare funnits en monopolaktör.<sup>96</sup>

Apoteket AB kan vid en avreglering, om inga åtgärder vidtas för att avyttra apotek till olika ägare, med stöd av sin dominerande ställning vid försäljning av läkemedel till konsument verka för att distributionen från läkemedelsföretagen övertas av Tamro. Ett alternativ är att Apoteket AB fusionerar eller integrerar sin verksamhet med Tamro. I båda fallen försvagas konkurrensen vid distribution av läkemedel. Detta gäller hela distributionskedjan - från läkemedelsindustri till partihandel och detaljist.

Om statsmakterna vid införande av konkurrens i detaljistledet väljer att låta apotek drivas av ett flertal olika aktörer - vilket ökar förutsättningarna att få en fungerande konkurrens inom detaljistledet (se avsnitt 8.6) - är det svårt att motivera att staten har ägarintressen i partihandelsledet. Om staten avvecklar sitt ägande i detta led vid införande av konkurrens i apoteksledet ges bättre möjligheter att få en fungerande konkurrens inom såväl partihandels- som detaljistled. Detta ger i sin tur bättre garanti för att berörda verksamheter bedrivs effektivt.

## 8.9 Upphandlingsliknande förfaranden – prisreglering och marknadsprissättning

Efter beslutet att sjukvårdshuvudmännen skall överta kostnadsansvaret från staten för läkemedelsförmånen har de förstnämnda ställt krav på större inflytande över prisbildningen på läkemedel. För närvarande (september 1999) utreds dessa frågor i särskild ordning (se avsnitt 1.1).

Redan finns dock sjukvårdshuvudmän som tagit initiativ på området som inte synes vara förenliga med nuvarande lagstiftning, bl.a. upphandlingsreglerna. Därvid avses främst Stockholms läns landsting (SLL) som i samverkan med Gotlands kommun frågat läkemedelsföretagen om rabatter på läkemedel som används i den öppna vården. I detta fall har förfrågan (indirekt) kopplats till läkemedelskommittéernas arbete med att upprätta listor över rekommenderade läkemedel som bör användas inom länets hälso-

---

<sup>96</sup> I Konkurrensverkets rapport Avreglerade marknader i Sverige (1998:3) beskrivs utvecklingen inom tele, post, inrikesflyg, viss järnvägstrafik, lokal buslinjetrafik och el. En slutsats i rapporten är att staten bör utnyttja sin roll som både regulator och ägare av dominerande företag för att komma till rätta med flera av aktuella konkurrensproblem.

och sjukvård eller vara förstahandsval för förskrivare (se avsnitt 7.4.2). I formell mening gäller att det är konsumenten som är betalningsansvarig för läkemedel som förskrivs inom den öppna vården medan det allmänna subventionerar konsumentens läkemedelskostnader.

Vid försäljning av läkemedel till såväl den öppna som slutna vården har i viss utsträckning skapats en oklar eller "oren" prissättningssituation på läkemedel. Det torde bli svårt att på sikt upprätthålla en ordning som innebär att först fastställer en statlig myndighet (RFV) priset på läkemedel. Därefter önskar en sjukvårdshuvudman rabatter på dessa läkemedel med ett (indirekt) erbjudande om att denne kommer att verka för att läkemedlet säljs eller används i högre utsträckning än vad som annars skulle bli fallet.

Läkemedelsföretagen torde anpassa prissättningen efter en sådan ordning. Det innebär sannolikt att företagen strävar efter att låta det pris som fastställs av RFV lämna utrymme för senare rabattgivning till sjukvårdshuvudmännen. Risken finns att denna prisstrategi lyckas. Detta sägs mot bakgrund av svårigheterna att bestämma "rätt" pris med stöd av en prisreglering (se avsnitt 8.2). Sammanblandningen av prisreglering och närmast en marknadsprissättning i den slutna vården komplicerar prisbildningen på läkemedelsområdet.

Det har framförts som argument för SLL:s (och Gotlands landstings) agerande och önskemål om rabatter till den öppna vården att landstingen svarar för en prestation gentemot läkemedelsföretaget som motiverar rabatter. Prestationen är som nämnts ovan att läkemedlet sätts upp på en lista som kan medföra en merförsäljning. I detta fall bör bl.a. beaktas att det redovisade förfarandet inte synes omfattas av lagen om offentlig upphandling.

Det skulle även medföra icke obetydliga problem från konkurrenssynpunkt om det sattes i system att det allmänna genomför förfrågningar eller upphandlingsliknande förfaranden för konsumenternas räkning, s.k. tredjepartsupphandlingar, på sådana områden där det allmänna subventionerar konsumenternas inköp av varor och tjänster. I detta fall görs ingrepp i marknadens funktionssätt och vissa paralleller finns med SLL:s agerande och Västerbottens läns landstings påverkan på marknadsförhållandena inom parallellimporten (se avsnitt 8.3.2).

Det skulle kunna hävdas att SLL:s och Gotlands landstings förfrågan inte är förenligt med ett av syftena med EG:s transparensdi-

rektiv (se avsnitt 3.2 och 3.6). Direktivet innebär bl.a. att myndigheternas prissättning av ett läkemedel inte får sammankopplas med försäljningsgodkännande av läkemedlet. I det aktuella fallet kan argumenteras för att det finns en sådan koppling. De båda landstingen vill få lägre läkemedelspriser (genom rabattgivning). Landstingens motprestation kan sägas vara att läkemedlet rekommenderas eller godkänns som ett förstahandsval vid förskrivning. Detta är inte ett formellt försäljningsgodkännande men i praktiken en form av indirekt godkännande som stimulerar en ökad försäljning av aktuella läkemedel.

Ovannämnda förhållanden talar mot att sjukvårdshuvudmännen får det formella ansvaret att besluta om läkemedelspriser i den öppna sjukvården. Ett annat viktigt skäl för att sjukvårdshuvudmännen inte i detta fall bör ges ansvaret för prissättningen på läkemedel är att vissa läkemedelspriser bör vara enhetliga inom ramen för förmånssystemet. Detta talar för att priserna även fortsättningsvis bestäms på central nivå och av en statlig myndighet (se även avsnitt 8.5).

## 9 Slutsatser och förslag i sammandrag

### 9.1 Kostnadseffektiv läkemedelsanvändning - olika handlingsalternativ

En kostnadseffektiv användning av läkemedel förutsätter flera åtgärder. Dessa kan ha helt olika inriktning. En åtgärd gäller bättre information till förskrivare och allmänhet om läkemedel, bl.a. med avseende på egenskaper och pris (kostnader). En ökad transparens på området är en huvudförutsättning för att minska läkemedelskostnaderna. I detta fall har sjukvårdshuvudmännens läkemedelskommittéer en viktig roll.

För att minska läkemedelskostnaderna kan även behöva göras ändringar av förmånssystemet. Ändringarna kan t.ex. gälla givna förutsättningar för att medta ett läkemedel i systemet, förskrivningsrätt och fördelningen av läkemedelskostnaderna mellan det allmänna och allmänheten/konsumenterna. För närvarande gör en statlig utredning en översyn av förmånssystemet.

En tredje handlingslinje rör bättre styrning av kostnaderna för läkemedelsanvändning genom att denna i ökad utsträckning blir en integrerad del av hälso- och sjukvården. Ansvar för läkemedelskostnaderna delegeras ut i vårdorganisationen med stöd av lokala budgetar. Kostnader för läkemedel vägs mot andra insatser och behandlingsformer inom vården. Erfarenheterna från England och Tyskland visar dock att ett decentraliserat kostnadsansvar inte ensamt kan dämpa kostnadsutvecklingen på läkemedelsområdet. På lång sikt är det introduktion och användning av nya, dyrare läkemedel som främst påverkar kostnadsutvecklingen<sup>97</sup>.

En fjärde typ av åtgärder, och som främst behandlas i denna rapport, innebär ökad tillämpning av konkurrenslösningar på läkemedelsmarknaden. Åtgärderna i detta fall är av långsiktigt natur och syftar till att påverka incitamentsstrukturen på läkemedelsmarknaden. Detta förutsätter en reformering av regler, bl.a. för etablering och prissättning, som påverkar eller styr förutsättningarna för aktörerna inom de olika delmarknaderna på läkemedelsområdet.

---

<sup>97</sup> Läkemedelsförskrivning och kostnadskontroll, 1999, Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (IHE)

## 9.2 Konkurrenslösningar

### 9.2.1 Förutsättningar för en regelreformer

På vissa varu- och tjänsteområden finns skäl att införa särskilda bestämmelser som anger förutsättningarna för etablering, försäljning m.m. med hänsyn till krav på hälsa, liv och säkerhet. Läke-medelsområdet har ett omfattande regelverk för att skydda dessa konsumentintressen. Det är även ett konsumentintresse att reglerna inte begränsar konkurrensen mer än vad som är nödvändigt för att skydda de intressen som motiverar reglerna.

Riksförsäkringsverket, läkemedelkommittéer m.fl. har fått uppgiften att påverka kostnaderna för läkemedel och uppnå ett effektivt resursutnyttjande och låga priser till nytta för samhällsekonomin och konsumenterna. Detta arbete sker bl.a. med stöd av flera regelverk. Erfarenheterna av tidigare reglerade marknader visar att det normalt är mycket svårt för myndigheter att med stöd av särskilda regler styra företag i syfte att dessa skall bedriva en effektiv verksamhet och tillämpa en prissättning som speglar detta förhållande.

Läkemedelsmarknaden avviker i stora delar från en ”normal” konkurrensmarknad. Förutom de höga krav som måste ställas för att uppnå en säker läkemedelsförsörjning kan nämnas den påverkan på efterfrågan av läkemedel som följer av det allmänna subventionering av läkemedel och tredjepartsfinansieringen (se avsnitt 8.1.2). Till detta kommer områdets vikt för folkhälsan som bl.a. har bidragit till nuvarande möjlighet för läkemedelsföretag att få ensamrätt (patent) att sälja ett nyutvecklat läkemedel under en förutbestämd period.

De fördelar som konkurrenslösningar kan medföra, såsom ökad mångfald och ett effektivare resursutnyttjande till nytta för det allmänna och konsumenterna, kan även tas tillvara på läkemedelsområdet. I detta fall är det dock viktigt att beakta de ovan nämnda förhållandena vid utformning av regler i syfte att öka inslaget av konkurrenslösningar. Erfarenheterna från andra områden som regelreformerats för att införa konkurrens på hela eller delar av verksamheten visar att detta kan förutsätta fler regler än vad som tidigare gällt för att undvika ej önskvärda effekter.

En ökad konkurrens på läkemedelsmarknaden förutsätter i stor utsträckning att det införs nya regler och att vissa regler ändras eller slopas. En del av regelreformen avser att nuvarande

indirekta form (via förmånssystemet) av prisreglering på vissa läkemedel slopas. Vissa regeländringar gäller förutsättningar för läkemedelsförsäljning i partihandels- och detaljist- eller apoteksled.

Förslagen i denna rapport har bl.a. inriktats på att öka konkurrensen mellan originalläkemedel å ena sidan samt generika och parallellimporterade läkemedel å andra sidan. Vidare finns förutsättningar att öka konkurrensen inom och mellan de två sistnämnda läkemedelsgrupperna. Det senare är dock svårare bl.a. med hänsyn till att tillgången på ”prisvärda” originalläkemedel som kan parallellimporteras kan vara begränsad. Vidare kan uppmärksammas att var och en av de tre företag som tillsammans dominerar generikatillverkningen i Sverige ägs av tillverkare av originalläkemedel. Detta förhållande minskar förutsättningarna för en fungerande konkurrens mellan icke patentskyddade originalläkemedel och motsvarande generika.

Apoteken har en nyckelroll för att föreslagna konkurrenslösningar skall leda till önskat resultat. En konkurrens mellan apoteken kan väntas ge ökade drivkrafter att minska läkemedelskostnaderna genom ökad användning av parallellimporterade läkemedel och generika. Regler som garanterar att en rimlig andel av de lägre läkemedelskostnaderna kommer det allmänna och konsumenterna till godo bör införas.

Ett första steg för att få konkurrens mellan apoteken kan vara att införa ett franchisesystem med staten som franchisegivare. Fördeklar med denna lösning är att en successiv övergång till en ordning med konkurrens mellan apotek underlättas och att mer erfarenheter erhålls om förutsättningarna att driva apotek i olika delar av landet, bl.a. i glesbygd. En sådan lösning ger också ytterligare underlag för långsiktiga beslut om ägandeformer och förutsättningar att driva apoteksverksamhet. Utvecklingen skulle också kunna gynnas av att delar av det receptfria sortimentet tilläts säljas vid andra försäljningsställen än apotek. Krav på farmaceutisk kompetens hos personalen bör därvid givetvis ställas.

En förändring av Apoteket AB:s nämnda ensamrätt medför även bättre förutsättningar att få en fungerande konkurrens och effektiva förhållanden vid försäljning av artiklar för kroppsvård som inte är läkemedel. Vid försäljning av dessa s.k. fria handelsvaror har Apoteket AB klara fördelar framför konkurrenterna, bl.a. små företag inom dagligvaruhandeln. Ett slopande av apoteksmonopolet medför att företag som uppfyller givna kompetenskrav får lika

förutsättningar att bedriva såväl försäljning av läkemedel som aktuella handelsvaror.

Sjukvårdshuvudmännen samverkar i hög utsträckning vid upphandling/inköp av läkemedel och sjukvårdsartiklar till den slutna vården (sjukhusen). I detta fall bör uppmärksammas att en alltför omfattande samverkan på köparsidan torde öka samarbetet även bland säljarna, dvs. konkurrensen kan försvagas med sämre inköpsvillkor inkl. högre priser som följd. Från konkurrenssynpunkt är det angeläget att samordning av inköp inte leder till alltför stark köpar- och leverantörskoncentration vilket kan medföra att marknadsutveckling och marknadseffektivitet påverkas negativt.

Det kan också konstateras att nuvarande regler på apoteksområdet innebär att sjukvårdshuvudmännen inte kan anlita någon annan än Apoteket AB för distribution av läkemedel till sjukhusen. Ett alternativ till att anlita Apoteket AB som entreprenör är att driva sjukhusapotek i egen regi. Det sistnämnda är dock svårt eftersom det i huvudsak är Apoteket AB, som med stöd av nuvarande ensamrätt att sälja läkemedel, har den nödvändiga kompetensen på området.

### 9.2.2 Förslag i sammandrag

I denna rapport föreslås ett ökat inslag av konkurrenslösningar på läkemedelsområdet bl.a. i syfte att ändra områdets incitamentsstruktur. Förslagen syftar ytterst till att skapa bättre förutsättningar för att uppnå låga läkemedelspriser och en effektiv användning av resurserna på läkemedelsområdet till nytta för det allmänna och konsumenterna. Flera av förslagen hör samman eller är ömsesidigt beroende av varandra. Exempelvis gäller att en del av förslagen som rör parallellimporterade läkemedel och generika har koppling till förslag som rör apoteken och förmånssystemet.

I korthet föreslås främst följande.

#### *Parallellimporterade läkemedel*

Statsmakterna bör, i syfte att underlätta parallellhandel på läkemedelsområdet, ta initiativ till att

- läkemedelstillverkaren åläggs att visa att det beror på säkerhets- eller folkhälsoskäl att ett läkemedel säljs i olika varianter i skilda länder,<sup>98</sup>
- läkemedelsmyndigheter inom EES-området får ta ut en avgift för att informera ett annat lands läkemedelsmyndighet vid ansökan om försäljningsgodkännanden, vilket kan minska myndigheternas handläggningstider på området,
- ett särskilt EG-direktiv utformas beträffande parallellhandel med regler för ompaketering av läkemedel, varumärkesrätt m.m.

Därutöver bör

- regleringen av priserna på parallellimporterade originalläkemedel upphöra för att dessa skall få ökad tyngd som konkurrensfaktor på läkemedelsmarknaden,
- sjukvårdshuvudmännens läkemedelskommittéer undvika att reglera eller påverka parallellhandeln bl.a. genom att peka ut parallellimportör(er) som apoteken i första hand skall göra sina inköp från.

#### *Generisk substitution*

Statsmakterna bör ta initiativ till att

- slopa referensprissystemet för att öka konkurrensen bl.a. mellan icke patentskyddade originalläkemedel och generika och att ändra regler så att

---

<sup>98</sup> Detta förslag gäller under förutsättning att EG-domstolens utslag i Zimovane-målet inte innebär att läkemedelstillverkaren åläggs bevisbördan i detta fall.



- apoteken, på patientens begäran och efter information från apoteket, kan genomföra ett byte av förskrivit originalläkemedel till generika om inte förskrivaren angett på receptet att detta inte är tillåtet.

Därutöver bör sjukvårdshuvudmännen uppmuntra förskrivare att informera om möjligheterna till generisk substitution för att underlätta apotekets arbete på området.

#### *Prissättning och förmånssystem*

- Fastställ såsom sker i dag apotekens inköspriser (AIP) för receptbelagda originalläkemedel och vissa receptfria läkemedel.
- Bestäm en fast ersättning till apoteken för expediering av receptförskrivna läkemedel som ingår i förmånssystemet och gör en översyn och eventuell revidering av ersättningen förslagsvis en eller två gånger per år.
- Utforma regler och förmånssystem så att incitament skapas för apoteken att konkurrera om kunderna genom att reducera den nämnda ersättningen för expediering.
- Låt de förmånsgrundande utförsäljningspriserna för apoteken (AUP) beträffande parallellimporterade originalläkemedel och generika vara desamma som gäller för motsvarande (direktimporterade) originalläkemedel.
- Inför regler för apoteken som garanterar att en skälig andel av apotekets vinst vid försäljning av parallellimporterade originalläkemedel och generika kommer det allmänna och konsumenterna till godo.
- Låt även fortsättningsvis en statlig myndighet fastställa de förmånsgrundande läkemedelspriserna.

#### *Apoteken*

- Apoteket AB:s ägarandel (18 procent) i Tamro bör säljas.
- Apoteket AB bör genomföra en anbudstävlan för att utse vilket eller vilka företag som skall få svara för apotekens distribution av läkemedel till hushållen.

Inför konkurrens mellan apotek genom att införa

- ett franchisesystem för apotek med staten som franchisegivare och låt
- delar av det receptfria sortimentet säljas (med givna kompetenskrav) genom företag och detaljister vid sidan av Apoteket AB.

Införande av konkurrens mellan apotek medför bl.a. att

- bättre förutsättningar ges för att apotekens inköpspriser på parallellimporterade originalläkemedel och generika bl.a. skall spegla en effektiv resursanvändning,
- sjukvårdshuvudmännen kan upphandla sjukhusapotekens distributionstjänster genom anbudstävlan,
- ökade förutsättningar att slopa enkanalsystemet inom partihandeln och att
- företag ges lika förutsättningar att sälja såväl läkemedel som artiklar för kroppsvård som inte är läkemedel vilket bättre garanterar en effektiv resursanvändning på området.

#### *Sjukvårdshuvudmännen*

Sjukvårdshuvudmännen bör

- inte tillämpa upphandlingsliknande förfaranden eller förfrågningar om rabatter på läkemedel som används i den öppna vården,
- beakta att alltför omfattande samverkan vid upphandling och inköp av läkemedel och sjukvårdsartiklar till sjukhusen kan negativt påverka marknads effektivitetsförhållanden.

## Bilaga 1 Konkurrenslagen

### Allmänt

Konkurrenslagen (1993:20), KL, syftar till att undanröja och motverka hinder för effektiv konkurrens vid produktion av och handel med varor, tjänster och andra nyttigheter. Av förarbetena (prop. 1992/93:56 s. 21) framgår att genom en materiell rättslikhet med Romfördragets regler bör mycken vägledning vid tillämpningen av KL kunna hämtas från EG-domstolens praxis. För att marknadsökonomi skall fungera är det enligt nämnda förarbeten viktigt att företagen inte genom egna åtgärder sätter konkurrensen ur spel.

KL innehåller två förbud. Enligt 6 § är avtal mellan företag förbjudna om de har till syfte att hindra, begränsa eller snedvrída konkurrensen på marknaden på ett märkbart sätt eller om de ger ett sådant resultat. Vad som gäller för avtal tillämpas även på beslut av en sammanslutning av företag och s.k. samordnande förfaranden. Företag som är parter i ett avtal kan anmäla detta för undantag (8 §). Undantag kan beviljas om företagen kan visa att samarbetet har positiva verkningar som är större än de negativa. Avtal mellan små företag som tillsammans har en liten marknadsandel anses normalt inte begränsa konkurrensen på ett märkbart sätt och träffas i så fall inte av förbudet i 6 § (se nedan).

I 19 § föreskrivs förbud mot missbruk från ett eller flera företags sida av en dominerande ställning på marknaden. Det finns inte möjlighet till undantag från detta förbud. Ett syfte med bestämmelsen om förbud mot missbruk av dominerande ställning är att skydda de mindre företagen från konkurrensbegränsande ageranden från ett dominerande företag. KL är med andra ord asymmetrisk i den meningen att den ställer höga krav på dominerande företag samtidigt som den tar särskild hänsyn till de minsta företagens behov av att samarbeta.

Missbruk av dominerande ställning kan särskilt bestå i att begränsa produktion, marknader eller teknisk utveckling till nackdel för konsumenterna. Det kan också vara missbruk av dominerande ställning att tillämpa olika villkor för likvärdiga transaktioner varigenom vissa handelspartner får en konkurrensnackdel. Ett exempel på missbruk i detta fall är diskriminerande åtgärder. Den sannolikt viktigaste typen av sådana åtgärder är prisdiskriminering.

Vid överträdelse av något av förbuden kan ett företag åläggas vid vite att upphöra med överträdelsen eller bli skyldigt att betala konkurrensskadeavgift. Om Konkurrensverket i ett visst fall beslutar att inte meddela ett sådant åläggande, får Marknadsdomstolen (MD) göra det på talan av ett företag som berörs av överträdelsen (23 §), den s.k. subsidiära talerätten.

KL innehåller även särskilda bestämmelser om företagsförvärv.

### **Samverkan mellan små företag**

Konkurrensverket har i ett allmänt råd (KKVFS 1999:1) om avtal av mindre betydelse (bagatellavtal) som inte omfattas av förbudet i 6 § KL informerat om hur verket tolkar begreppet märkbart sätt enligt den nämnda bestämmelsen. Ett syfte med det allmänna rådet är att underlätta samverkan mellan små och medelstora företag för att stärka konkurrensen på marknaden. Rådet är dock inte bindande för en domstol.<sup>99</sup>

I det allmänna rådet har märkbarhetskriteriet kopplats till de samverkande företagens marknadsandel. Vidare skiljs på horisontella och vertikala avtal mellan företag. Med den förstnämnda typen av avtal avses avtal mellan företag i samma tillverknings- eller försäljningsled. Med vertikala avtal avses avtal som ingås mellan företag verksamma i olika tillverknings- och försäljningsled.

Av det allmänna rådet framgår att ett ”*horisontellt samarbete*” inte påverkar konkurrensen på ett märkbart sätt om de samarbetande företagen och till dem anknutna företag tillsammans har en marknadsandel på högst 10 procent på någon av de relevanta marknaderna. Motsvarande andel för ”*vertikalt samarbete*” är 15 procent.

I det allmänna rådet har Konkurrensverket även redovisat vad som allmänt gäller för samarbete mellan små företag. I detta fall gäller att företag, under förutsättning att varje företag och till detta anknutet företag har en total omsättning om högst 30 miljoner kronor, kan (utan att avtalet omfattas av förbudet i 6 § KL) samarbeta om företagen tillsammans har en marknadsandel på högst 15 procent på den relevanta marknaden.

---

<sup>99</sup> Det allmänna rådet (KKVFS 1991:1) utgavs i juni 1999 och ersätter verkets allmänna råd dels om bagatellavtal (KKVFS 1993:2), dels om viss samverkan mellan små och medelstora lastbilsåkerier (KKVFS 1997:1). KKVFS 1999:1 har utarbetats efter mönster från Europeiska kommissionen (EGT nr C 372, 9.12.1997, s. 13).

### *Samarbete vid anbudsgivning*

Samarbete mellan företag i form av konsortier vid anbudstävlingar strider inte mot KL:s bestämmelser om de berörda företagen inte är konkurrenter. Men även om konsortier bildas av företag som är konkurrenter föreligger ingen konkurrensbegränsning om inte något av de deltagande företagen ensamt kan klara ett visst åtagande eller ensamt har någon utsikt att vinna anbudstävlan. Denna möjlighet till samverkan har särskild betydelse för små företag som tillsammans kan utgöra en motvikt mot stora aktörer på marknaden.

I övriga fall måste företag som vill samverka vid t.ex. prissättning, anbudsgivning, försäljning och inköp ansöka om undantag från KL.

### *Beslut av Marknadsdomstolen – samverkan mellan små företag*

Allmänt sett får pris- och försäljningssamverkan mellan företag anses vara allvarligare från konkurrenssynpunkt än inköpssamverkan. Om en samverkan mellan företagen bedöms ha positiva effekter och inte går längre än vad som är nödvändigt kan med utgångspunkt från ett beslut (1996:4) av Marknadsdomstolen (MD) sägas att samverkan kan tillåtas, under vissa förutsättningar, om företagets totala marknadsandel är uppemot 35 procent. MD:s beslut gällde samverkan, bl.a. prissamarbete, mellan taxiföretag i Stockholms län som gjordes inom ramen för en ekonomisk förening. Denna administrerade en beställningscentral/växel.

I detta fall fastställde MD Konkurrensverkets tidigare beslut att undanta taxiföretagens samarbete. Av MD:s beslut framgår att de samverkande företagens marknadsandel kunde antas vara omkring 35 procent på den relevanta marknaden. MD delar verkets uppfattning att företagets totala marknadsandel är en av flera faktorer för att bestämma företagets styrkeposition.

Vidare uttalade MD att "någon viss högsta marknadsandel går inte att fastslå. Också andra omständigheter av vikt för konkurrenssituationen måste beaktas vid bedömningen av frågan om villkoret i 8 § är uppfyllt." Därvid avses regler för när undantag kan ges från KL:s förbud mot konkurrensbegränsande samarbete. Av vikt för MD:s bedömning var även att det hade klarlagts "att det råder hård konkurrens på den aktuella marknaden".

## Bilaga 2 Förmånssystem för läkemedelskostnader i Sverige, Danmark, Finland och Norge

### Inledning<sup>100</sup>

Inom samtliga EU-länder förekommer förmånssystem och subventionering av kostnader för receptförskrivna läkemedel. Reglerna, som vanligen är mycket detaljerade, är anpassade till nationella förhållanden. I de flesta fall innebär dessa förmån- eller försäkringssystem att konsumenten/patienten betalar en fast avgift eller en viss andel av läkemedelskostnaderna. Resterande del betalas av det allmänna.

Ersättningen från det allmänna utgör ofta en förutbestämd andel av apotekets utförsäljningspris (AUP). Andelen har beräknats bl.a. utifrån läkemedlets vikt från hälsosynpunkt. För livsuppehållande läkemedel, t.ex. insulin, kan subventionsgraden vara 100 procent medan subventionsgraden för läkemedlet som botar eller lindrar en allvarlig men ej livshotande sjukdom kan uppgå till mellan 60 och 75 procent. För lindrigare åkommor kan subventionen vara lägre och uppgå till mellan 20 och 40 procent av AUP.

Jämfört med förmånssystemet i Sverige (se nedan) finns länder där kostnaderna för patienten är såväl lägre som högre. Generellt kan dock sägas att systemen normalt innebär att kostnaderna för patienten är relativt begränsade. I vissa länder - bl.a. Danmark, Tyskland och Frankrike - tecknas privata försäkringar för att reducera de kostnader som de generella systemen inte täcker.

Nedan redovisas mera utförligt försäkringssystemens utformning i Sverige, Danmark, Finland och Norge.

### Sverige

I Sverige uppgick patienternas direkta kostnader för läkemedel till ca 4,6 miljarder kronor 1998. Beloppet motsvarade ca 22 procent

---

<sup>100</sup> Bilagan baseras främst på rapporten Läkemedel i Europa, 1998, Apoteket AB. Redovisningen i rapporten har kompletteras med aktuella förhållanden i bl.a. Sverige. Uppgifterna i avsnittet avser i övrigt år 1998 om inte annat anges.

av den totala läkemedelskostnaderna (AUP) samma år som var omkring 20,8 miljarder kronor inkl. läkemedelskostnaderna för den slutna vården.

Läkemedelsförsäkringen är från den 1 januari 1997 utformad som ett högkostnadsskydd<sup>101</sup>. Detta innebär att läkemedelskonsumenter inte behöver betala för inköp av receptförskrivna läkemedel och stomiartiklar efter att de egna kostnaderna för läkemedelsinköpen nått ett förutbestämt belopp eller gränsen för högkostnadsskyddet. Detta belopp är 1 800 kronor från den 1 juni 1999. Med hänsyn till den ”rabattrappa” (eller successivt ökad subventionering av läkemedelskostnaderna) som gäller i detta fall motsvarar egenavgifter på totalt 1 800 kronor läkemedelsinköp till ett sammanlagt värde på 4 300 kronor.

”Rabattrappan” innebär att vid inköp som uppgår till totalt högst 900 kronor ges ingen rabatt på läkemedlen. Vid inköp av läkemedel med ett totalt värde mellan 900 och högst 1 700 kronor är rabatten 50 procent, mellan 1 700 och 3 300 kronor 75 procent medan rabatten är 90 procent för läkemedelsinköp vars värde är totalt 1 700 till 1 800 kronor. Därefter är läkemedlen gratis. Rabatten räknas på de sammanlagda kostnaderna under 12 månader. Apoteken erbjuder krediter (avbetalning) vid inköp av läkemedel innan högkostnadsskyddet träder i kraft.

### **Danmark**

Läkemedelsförmånerna i Danmark ingår i sjukförsäkringssystemet och finansieras med skattemedel via amtskommunerna (landstingen). Rabattberättigade läkemedel är förtecknade i en särskild lista, som utges av Sundhedsministeriet efter rekommendation från en specialistkommitté. Listan är indelad i olika avsnitt.

I avsnitt I i listan är produkter mot svårare och ofta kroniska sjukdomstillstånd upptagna. Rabattsatsen i dessa fall är 75 procent. Avsnitt II upptar läkemedel, som anses ha mindre terapeutiskt värde eller som förskrivs mot lindrigare sjukdomar. Rabattsatsen är 25 eller 50 procent. I många fall är indikationer angivna. Förskrivaren måste då på receptet intyga att förskrivningen skett på någon av de angivna indikationerna.

---

<sup>101</sup> Lag (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m. m. och förordning (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

I avsnitt III upptas bara en substans, nämligen insulin. Rabattsatsen är där 100 procent. Heltäckande högkostnadsskydd saknas. Däremot kan personer, som lider av kronisk sjukdom, få en kostnadsbegränsning (DKK 300 per månad) för läkemedel mot sjukdomen. Privata försäkringar, som täcker patientdelen av läkemedelskostnaderna, kan tecknas i bolaget "Danmark". Antalet försäkringstagare är ca 1 miljon.

Ett förslag till nytt förmånssystem har presenterats under 1999. Det nya systemet, som har stora likheter med det svenska förmånssystemet, torde träda i kraft under första kvartalet år 2000.

### **Finland**

Finska sjukförsäkringsverket administrerar läkemedelsförmånen som huvudsakligen består av tre subventionsnivåer och ett högkostnadsskydd. Till stor del påminner det finska förmånssystemet om det som tillämpas i Sverige.

Den lägsta subventionsnivån (50 procent) innebär att patienten först betalar en egenavgift om FIM 50 för varje inköpspost och att subventionen sedan beräknas på basis av den återstående kostnaden för läkemedlet.

Den andra subventionsnivån uppgår till 75 procent av läkemedelspriset efter avdrag för egenavgiften, som för denna grupp är FIM 25. För att få 75 procent rabatt måste patienten kunna visa ett särskilt läkarintyg, som verifierar att vederbörande lider av en av ca tio sjukdomar som kvalificerar för förmånsnivån.

I Finland i likhet med bl.a. Sverige tillämpas ett högkostnadsskydd som komplement till de ovan redovisade rabatten/subventionen. Beloppsgränsen för detta skydd är FIM 3 100.

### **Norge**

Enligt bestämmelserna för läkemedelsförmånen i Norge skiljs på läkemedel som förskrivs med s.k. blå eller vita recept. Det norska Rikstrygdeverket har gett ut anvisningar för beräkning av de egenandelar som skall betalas.

Vita recept berättigar inte till någon läkemedelsförmån. För läkemedel som förskrivs på blå recept skall patienten betala en egenavgift per recept. Den som har flera recept får betala flera egen-



andelar. Apoteket får inte expediera läkemedel för mer än tre månaders förbrukning åt gången.

Procentsatserna för egenavgiften är följande. För patienter mellan 16 och 67 år är egenavgiften 30 procent av totalkostnaden med en maximal egenavgift för tre månader om NOK 300 per recept. För patienter mellan 7 och 16 år samt över 67 år är egenavgiften 10 procent. Här är egenavgiften begränsad till NOK 75 per recept för tre månaders förbrukning. För barn under 7 år är läkemedlen gratis.

Även i Norge finns en form av högkostnadsskydd. Detta omfattar läkemedelsutgifter och läkarbesök. Utgiftstaket i detta fall är NOK 1 140 räknat på årsbasis från dagen för det första inköpet.

### Bilaga 3 Detaljhandel med läkemedel i europeiska länder m.m.<sup>102</sup>

Alla nordiska länder utom Sverige har ett privat apoteksväsende. De privata apotekarna är sammanslutna i föreningar som enkelt uttryckt agerar till förmån för sina medlemmar. I *Danmark, Norge och Finland* är läkemedelsförsäljningen koncentrerad till apoteken. I Danmark har utvecklats en kanal för OTC-läkemedel, s.k. ”Apoteksudsalg” som påminner om partihandelsföretag/drogerier men som beträffande det farmaceutiska ansvaret har anknytning till ett apotek.

För apoteken i nämnda tre länder gäller också att de måste ingå i ett resultatutjämningsystem. Det innebär, att trots att apotekarna är egna företagare som tar den ekonomiska risken för rörelsen, så ingår i etableringstillståndet att viss del av överskottet måste täcka underskott i apoteksrörelser som inte är lönsamma. Överförande av ägande av apoteksrörelse från en apotekare till en annan måste ske med myndighets tillstånd och med myndighets tillsyn över köpesumman. Den senare får inte innehålla goodwill utan enbart utgöra ersättning för lokaler och varulager.

Den norska regeringen tillställde i december 1998 stortinget en proposition där det föreslås att det norska apoteksväsendet avregleras inkl. fri etableringsrätt för apotek. Apoteken skall få drivas som aktiebolag och även i kedjeform. Vidare krävs även i framtiden att den verksamhetsansvarige på varje apotek skall vara apotekare och att apotekssortimentet skall hållas samman. Enligt förslaget kan inte apotek ägas av förskrivare (främst läkare) och läkemedelsindustri. Propositionen torde behandlas i stortinget i slutet av 1999. Aktuella förslag kan troligen inte genomföras före den 1 januari år 2001.

I Danmark har under 1999 påbörjats en statlig utredning om möjligheterna att driva apoteksverksamhet i kedjeform. Detta har hittills inte varit tillåtet.

---

<sup>102</sup> Redovisningen i denna bilaga baseras främst på rapporten *Läkemedel i Europa* (1998) från Apoteket AB.

I *Storbritannien* råder i princip fri etableringsrätt på apoteksområdet. Det finns dock ett krav på knytning till National Health Service (NHS) för att kunna dispensera subventionerade receptläkemedel. Det innebär i praktiken att NHS kan styra etableringen. De brittiska apotekarna är sammanslutna i flera sällskap som förhandlar med myndigheterna om apotekens ekonomiska villkor.

I *Tyskland* kompletteras apoteken av en stor kedja drogerier, ca 3 000 affärer inom kedjan Anton Schlecker. Fullsortimentsapoteken är enskilda företag. Apotekskedjor är inte tillåtna. De tyska försäkrings- eller sjukkassorna, som finansierar hälso- och sjukvården och svarar för subventioneringen av läkemedlen, vill liberalisera bestämmelserna som styr etableringen på området.

I *Schweiz* (och i Tyskland) krävs inget speciellt tillstånd för att starta apotek. I båda länderna regleras dock etableringsrätten indirekt genom en prövning huruvida apoteket skall medges att sälja rabatterade läkemedel inom ramen för det nationella försäkringssystemet på området.

I *Nederländerna* finns en traditionell apotekarassociation. I landet finns dock exempel på okonventionella lösningar i apoteksledet. Man har introducerat postorderapotek, apotekskedjor, ”dispensing doctors” och enskilt ägande av apotek.

I *Belgien* råder i princip fri etableringsrätt och det är också tillåtet att driva apotek i kedjeform. För att få tillstånd att driva apotek ställs vissa ekonomiska villkor. Ansvaret för ett apotek måste kopplas till en apotekare.

I *Italien* gäller huvudregeln ”en apotekare - ett apotek”. I områden med bristande ekonomiska förutsättningar kan ett apotek få ekonomiskt stöd av de andra apoteken i regionen. I likhet med en del andra europeiska länder förekommer i Italien s.k. sociala apotek som drivs av apotekare, men som har ett offentligt stöd för att driva verksamheten.

I *Frankrike* upprätthålls ett kompetensmonopol på apoteksområdet. I landet finns inga apotekskedjor förutom några sociala apotek och en äldre etablerad sammanslutning som bedriver apotek i gruvområden. Vidare finns i glesbygd ett antal ”dispensing doctors”.

*Spanien* och *Portugal* har likartade bestämmelser för läkemedelsförsäljning som i Frankrike. Apoteksetablering är knuten till licensiering.

Därutöver kan nämnas att i *USA* administreras stora delar av hälso- och sjukvården genom managed care-program och s.k. Health Management Organizations (HMO). Dessa kan sägas vara såväl försäkringsgivare som förhandlingsorganisation. På uppdrag av i första hand företag, som för sina anställda tecknar försäkringar i olika former, tecknar HMO avtal om vård med skilda vårdgivare såsom sjukhus, apotek, tandläkare, sjukgymnaster, psykologer, terapeuter.

I avtalen med vårdgivare preciseras bl.a. vilka behandlingar som kan genomföras och till vilka priser. Vidare innehåller avtalen vilka läkemedel som förutsätter recept och som kan ges till försäkringstagare vid apoteksbesök. HMO har regelrätta förhandlingar med läkemedelsindustrin om priser på läkemedel samt med apoteken om ersättning för recepthantering.

Översatt till svenska förhållanden kan sägas att HMO till delar motsvarar en kombination av Riksförsäkringsverket, en sjukvårdshuvudman och apotek. Systemet med HMO bygger på att det finns en mångfald beträffande utbudet av vårdgivare och privata försäkringslösningar.

## Bilaga 4 Konkurrensverkets yttrande över utredningar på läkemedelsområdet

YTTRANDE

1998-09-29

Dnr 252/1998  
383/1998

Socialdepartementet

103 33 STOCKHOLM

Betänkandena Läkemedel i priskonkurrens (SOU 1997:165),  
Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28) och Läkemedelsinformation för alla (SOU 1998:41)  

---

(S97/8595/S, S98/633/HS och S98/2179/HS)

### **Sammanfattning**

Av direktiven till Läkemedel och priskonkurrens (SOU 1997:165) framgår att läkemedelsförsörjningen skall vara statligt reglerad. Principen om enhetliga priser i hela landet har även varit en viktig utgångspunkt för utredningen. Detta har begränsat utredningens möjligheter att väga för- och nackdelar av en fortsatt statlig priskontroll mot varandra.

Utifrån de aspekter Konkurrensverket har att beakta, dvs. en effektiv konkurrens till nytta för konsumenterna, hade det varit önskvärt med en bredare ansats där även andra lösningar hade varit möjliga att belysa. En analys liknande den professor Bengt Jönsson gör i bilaga 3 till utredningen (SOU 1997:165) hade enligt Konkurrensverkets mening varit en naturlig utgångspunkt i en översyn av den framtida statliga priskontrollen.

Konkurrensverkets synpunkter på förslagen i betänkandena Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28) och Läkemedelsinformation för alla (SOU 1998:41) kan sammanfattas enligt följande:

- En samordning av informationen på läkemedelsområdet kan stärka konsumenternas ställning. Informationsuppgiften bör därvid utföras inom nuvarande ekonomiska ramar för läkemedelsinformation i statlig regi.
- Under förutsättning att systemet ges en kostnadseffektiv utformning med central lagring kan läkemedelsprofiler vara ett effektivt sätt att hjälpa patienterna till en ändamålsenlig läkemedelsanvändning och ytterst minska risken för felmedicinering. Uppgifterna som ligger till grund för profilerna skall ha betydelse för läkemedelsanvändningen. Uppgifter som kan komma att användas i konkurrenshämmande syfte, exempelvis försäljningsställe och pris, skall därför inte registreras.
- Apoteket AB:s ensamrätt till försäljning av läkemedel bör avskaffas. För närvarande bör det inte ske någon privatisering av Apoteket. På så vis kan staten genom ägandet bidra till en utveckling mot en fungerande konkurrensmarknad, t.ex. genom att sälja ut delar av Apotekets apoteksverksamhet.
- Sjukvårdshuvudmännen bör ges en möjlighet att förutom att driva verksamheten i egen regi välja annan än Apoteket för driften av sjukhusapoteken.
- För att underlätta övergången till en friare handel bör det övervägas att ge Läkemedelsverket i uppdrag att utvärdera vilka receptfria läkemedel som skulle kunna bli föremål för en sådan handel. Läkemedel som kan säljas utan kompetenskrav bör vara möjliga att saluföra även utanför apotek. Innan Läkemedelsverket genomfört en sådan utredning kan det finnas anledning att bibehålla kompetenskravet även för de receptfria läkemedlen.
- För att inte negativt påverka företags beslut att träda in på läkemedelsmarknaden eller investeringsbeslut hos redan etablerade företag bör inte tillstånden för apoteksverksamhet vara tidsbegränsade. Tillstånden kan i stället utformas på motsvarande sätt som på post- och teleområdena, t.ex. vad avser möjligheten att förena tillstånden med särskilda villkor.

- För att garantera läkemedelsförsörjningen kan det finnas ett behov av en tillhandahållandeskyldighet för receptbelagda läkemedel under en period efter avregleringen. Vid ett ökat antal aktörer på marknaden bör det vara möjligt att släppa på detta krav för att underlätta inträdet på marknaden. För de receptfria läkemedlen finns inte samma försörjningsskäl varför en tillhandahållandeskyldighet skulle onödigt begränsa möjligheterna för inträde på marknaden. Det bör även vara möjligt att inom ramen för apoteksverksamhet enbart tillhandahålla receptfria läkemedel.
- Apoteken bör ges en möjlighet till substitution av generiska och parallellimporterade läkemedel. Utredningen borde även utrett möjligheterna att främja en sådan handel.

Konkurrensverket avstyrker förslaget till utformning av den statliga priskontrollen i betänkandet Läkemedel i priskonkurrens (SOU 1997:165) av följande skäl.

- Systemet med ett statligt högstpris och därefter möjligheter för sjukvårdshuvudmännen att själva förhandla om priserna kan leda till att priserna blir ”onödigt” höga i den första förhandlingen för att ge utrymme för prissänkningar i nya förhandlingar. Förslaget innebär också att i den mån sjukvårdshuvudmännen får ett spelrum att pressa priserna måste detta bero på att staten misslyckats med att säkra låga priser. Å andra sidan om staten har lämnat utrymme för ytterligare prispress kan det hända att vissa sjukvårdshuvudmän misslyckas med att ta tillvara detta. Sammantaget riskerar samhället som helhet att förlora på det föreslagna systemet.
- För att uppnå rättvisa mellan olika grupper och delar av landet är det ytterst utformningen av läkemedelsförmånen som är det centrala. En konsument kommer inte att få betala mer än en av staten angiven summa för sin läkemedelsförbrukning under ett år. Priset på det enskilda läkemedlet spelar i detta sammanhang till följd av högkostnadsskyddet mindre roll.

- Ersättning till apotek bör kunna variera över landet för att bättre anpassas till lokala och regionala förhållanden. En enhetlig ersättning till apotek kan innebära att företag med ett flertal etableringar kan överföra medel mellan apotek på orter med låga kostnader till orter med höga kostnader. Dessa medel kan komma att användas för korssubventionering av exempelvis det receptfria sortimentet.
- Det kan finnas ett behov av fortsatt prisreglering av de läkemedel där patent råder då inslaget av monopol är betydande och konkurrensen begränsad samtidigt som läkemedlen är subventionerade av samhället. På längre sikt bör dock prisbildningen bli fri i den meningen att staten inte generellt skall besluta om ersättning till tillverkarna.
- Referensprissystemet riskerar att få en negativ inverkan på etableringen av företag som tillverkar generiska läkemedel och bör därför ses över. Genom den konkurrens som råder mellan företag som tillverkar läkemedel där patenten löpt ut i kombination med den ökade makt konsumenten får genom en utökad generisk substitution bör det även vid en sådan översyn vara möjligt att överväga möjligheten till fri prisbildning för dessa läkemedel.

---

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören. Föredragande har varit Claes Svensson. I den slutliga handläggningen har också deltagit avdelningschefen Lennart Göranson och avdelningsrådet Olof Pontusson.

Jörgen Holgersson

Claes Svensson



## Bilaga 5 Källförteckning

Användningen av generiska läkemedel i Sverige, NEPI och Apotekarsocieteten, 1998; Nilsson JLG, Nilsson A och Lundh

Apoteksbolagets framtida roll (Ds 1995:82), Socialdepartementet

Betänkandet Läkemedelsinformation för alla (SOU 1998:41)

Betänkandet Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28)

Betänkandet Läkemedel i priskonkurrens (SOU 1997:165)

Betänkandet Reform på recept (SOU 1995:122)

Betänkandet Omsorg och konkurrens (SOU 1994:110)

Betänkandet Läkemedel och kompetens (SOU 1993:106)

Delbetänkandet Artikel 7 i EG:s varumärkesdirektiv – Ändringar i varumärkeslagen (SOU 1999:19)

Diversehandlaren staten, Statliga detaljhandelsbolags sidoverksamhet i konkurrens med privat handel, 1999, Svensk Handel

Economic aspects of the single European Market in Pharmaceuticals, European Competition Law Review (ECLR), issue 5 1999, Boer, Edmons, Glynn m.fl.

Förslag till riksdagen 1997/98:RR10, Riksdagens revisorers förslag angående offentlig upphandling

Fakta 99, Läkemedelsmarknaden och hälso- och sjukvården, Läkemedelsindustriföreningen

Konsumentvaror (1991:7), delrapport till Konkurrenskommittén, Statens pris- och konkurrensverk

Läkemedelsboken 1999/2000, febr. 1999, Apoteket AB

Läkemedel i Europa - Om distribution, prisbildning och förmåner, 1998, Apoteket AB

Läkemedelskostnaderna, 1998, Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE) och Handelshögskolan i Stockholm; Anell, Jönsson och Person

Läkemedelsförskrivning och kostnadskontroll – Vad kan Sverige lära av England, Tyskland och Holland? Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE); Anell, Jendteg, och Nordling

Läkartidningen 1998:95; Sänkta läkemedelspriser med referensprissystemet, Bergman, Aronsson och Rudholm

Konkurrenslagen, andra upplagan, 1999, Carlsson, Söderlind och Ulriksson

Svensk Läkemedelsrätt, 1992, Blomgren, Brink m.fl.

Patent i världen, 1998, Läkemedelsindustriföreningen

Policy relating to generic medicines in the OECD countries, Draft final report – prepared for the European Commission DG III, NERA, S J Berwin & Co, december 1998

Prissättning av läkemedel – svenska läkemedelspriser i ett internationellt perspektiv (1999:10), Riksförsäkringsverket

Promemoria rörande möjligheterna att utöka möjligheten till global konsumtion inom varumärkesrätten, 9 april 1999, Stockholms Universitet, Lars Pehrson

Rapport från nämnden för offentlig upphandling avseende statliga bolag och lagen om offentlig upphandling, 30 november 1998

Studies in empirical public economics, maj 1999, Uppsala Universitet (Nationalekonomiska institutionen), Douglas Lundin

Svensk Läkemedelsstatistik 1998, april 1999, Apoteket AB

Tid för handeln att sälja läkemedel, 1998, Svensk Handel

Upphandling av läkemedel, Landstingsförbundet, december 1996

Årsredovisning 1998 för Apoteket AB

Årsredovisning 1998 för Kronans Droghandel AB

Årsredovisning 1998 för Tamro Distribution AB

## **Konkurrensverkets rapportserie 1996-1999**

### **Konkurrens vid försäljning av läkemedel 1999:4**

I denna rapport, som gjorts på uppdrag av regeringen, analyseras förutsättningarna att med konkurrenslösningar minska statens, sjukvårdshuvudmännens (främst landstingens) och konsumenternas kostnader för läkemedel. I rapporten behandlas - utifrån ett internationellt perspektiv - parallellhandel med läkemedel, användning av kopior till originalläkemedel med samma effekt (generika), konkurrens mellan apotek, upphandlingsfrågor som rör landsting och Apoteket AB. I rapporten ges ett 15-tal förslag för att öka konkurrensen på läkemedelsmarknaden till nytta för det allmänna och konsumenterna. Utredare: Per-Arne Sundbom (projektledare) m.fl.

### **Konkurrensfrågor på bild- och formkonstområdet 1999:3**

Konkurrensverket har under en följd av år fått skriftliga klagomål som rör bild- och formkonstområdet. Rapporten visar hur stat och kommun, bl.a. som stödgivare och inköpare av nyskapad konst, utövar inflytande på området. Undersökningen utgör, förutom ett underlag vid myndigheternas handläggning av ärenden på området, en vägledning för att reformera aktuella regler. Utredare: Peter Delden.

### **Konkurrens på bankmarknaden – betalningsförmedling och villkor för nya aktörer 1999:2**

I rapporten analyseras konkurrensen på bankmarknaden och villkoren för tillgång till betalningssystem för främst kontantuttag, girering och kortbetalningar. Systemen analyseras utifrån en teoretisk och praktisk/funktionell utgångspunkt. I detta fall ställs intresset av en väl fungerande konkurrens på bankområdet mot fördelar för konsumenterna med ett samarbete mellan banker om betalningssystemen. Här finns delvis motstridiga önskemål och intressen. Det gör det svårt att utforma en adekvat policy på området. Utredare: Mats Bergman (projektledare) m.fl.

## **Parallellimport – effekter av Silhouette-domen 1999:1**

Denna rapport redogör för effekterna i Sverige av den s.k. Silhouette-domen. Denna innebär att en stor del av parallellimporten till Sverige inte är tillåten. En central slutsats i rapporten, som är resultatet av ett regeringsuppdrag, är att parallellimport är positiv för samhällsekonomin och de svenska konsumenterna. En begränsning av sådan import kan medföra samhällsekonomiska förluster. Rapporten finns även på engelska. Utredare: Pernilla Larsson m.fl.

## **Avreglerade marknader i Sverige – en uppföljning 1998:3**

I denna rapport, som gjorts på uppdrag av regeringen, beskrivs utvecklingen på sex marknader som avreglerats under 1990-talet: tele, post, inrikesflyg, viss järnvägstrafik, lokal busslinjetrafik och el. Utvecklingen analyseras ur ett effektivitets- och konsumentperspektiv. En slutsats är att staten bör utnyttja sina möjligheter både som regulator och ägare av dominerande företag på flera av områdena för att komma till rätta med en del av de redovisade konkurrensproblemen. Rapporten, som även finns på engelska, har utarbetats av Mikael Ingemarsson, Claes Svensson, Johan Hansing, Olof Pontusson och Per-Arne Sundbom. Rapporten finns även i en förkortad version på engelska.

## **Konkurrenshinder för småföretag - en studie av klagomålsärenden 1998:2**

Denna rapport, som gjorts på uppdrag av regeringen, beskriver olika konkurrensbegränsningar som redovisas i klagomål som kommer in till Konkurrensverket. Det är främst småföretag som klagar till verket. Av rapporten framgår att konkurrenslagen kan vara ett effektivt medel för att komma till rätta med problemen men att det i vissa fall krävs särskilda regler som komplement till konkurrenslagstiftningen. I rapporten ges förslag som syftar till att få en väl fungerande konkurrens. Förslagen rör bl.a. avreglerade monopolmarknader, leveransvägran, offentlig upphandling och konkurrensproblem i möten mellan privata och offentliga aktörer. Rapporten har utarbetats av Per-Arne Sundbom.

## **Miljö, handel och konkurrens**

**1998:1**

Effektiv konkurrens mellan företagen och väl fungerande handel över gränserna är centrala inslag i marknadsekonomi. Även miljöpolitikens utformning påverkar marknadsekonomins sätt att fungera. I rapporten beskrivs olika miljöreglers roll för att skapa effektiva marknader. Vidare diskuteras möjligheterna att förena de olika målen effektiv konkurrens, väl fungerande handel och god miljö. Rapporten, som även finns på engelska, är ett resultat av ett samarbetsprojekt mellan Kommerskollegium, Konkurrensverket och NUTEK.

## **Småföretag - förslag för ökad tillväxt**

**1997:3**

Den statliga Småföretagsdelegationen har i ett uppdrag till departement och myndigheter önskat få förslag på regeländringar för att förbättra småföretagens villkor. I denna rapport ges ett 30-tal förslag som rör etableringsregler, skattesystem, offentlig stödgivning, offentlig upphandling samt konkurrens mellan offentliga och privata aktörer. Rapporten har utarbetats av Per-Arne Sundbom.

## **Särskilda konkurrensregler för jord- och skogsbruk**

**1997:2**

I denna rapport, som har gjorts av fil.dr. Mats Bergman på uppdrag av Konkurrensverket, analyseras motiv för att tillåta ett större mått av samverkan inom jord- och skogsbruket. I rapporten analyseras även två rättsfall: Södra Skogsägarnas och Sydveds samarbete om försäljningspriser på virke resp. inköp av skogsråvara.

## **Gruppundantag för kedjor i detaljhandeln**

**1997:1**

Nils Wahl, docent i europeisk integrationsrätt, har på uppdrag av Konkurrensverket analyserat det svenska gruppundantaget för kedjor i detaljhandeln. Därvid analyseras undantaget i förhållande till EG-rätten och den svenska konkurrenslagen.

## **Byggsektorn - spelregler för ökad konkurrens 1996:5**

Byggkostnaderna har under en längre tid ökat betydligt mer än den allmänna prisnivån. Byggsektorn tar därmed allt mer av samhällets resurser. I rapporten behandlas vad detta beror på och vad statsmakterna kan göra för att resursanvändningen i bygg- och bostadssektorn skall bli effektivare och att kostnaderna för boendet skall minska. Rapporten är ett resultat av ett samarbetsprojekt mellan Kommerskollegium, Konkurrensverket och NUTEK.

## **Konkurrens på avreglerade marknader 1996:4**

I denna rapport sammanfattas Konkurrensverkets erfarenheter av avregleringarna inom el, flyg, järnvägstrafik, taxi, post och tele. Av rapporten framgår att avregleringarna allmänt sett varit framgångsrika. Det finns dock konkurrensproblem på flera marknader. I rapporten ges förslag för att öka konkurrensen till nytta för konsumenterna. Rapporten har utarbetats av Johan Hansing, Mikael Ingemarsson och Anders Linnhag. Rapporten finns även i en förkortad version på engelska.

## **Fungerar elmarknaden? 1996:3**

Elmarknaden omreglerades den 1 januari 1996 i syfte att införa konkurrens vid produktion och försäljning av el. Av rapporten, som Konkurrensverket gjort på uppdrag av regeringen, framgår att det följt ett flertal positiva effekter av omregleringen. I rapporten pekas dock på att det krävs vissa åtgärder för att till fullo uppnå syftet med reformen, bl.a. att kravet att köpa en ny och dyr elmätare vid byte av elleverantör slopas. Rapporten, som även finns i en förkortad version på engelska, har utarbetats av Per-Arne Sundbom.

## **Långväga buss - förutsättningar för konkurrens 1996:2**

I denna rapport analyseras etableringskontrollen inom den långväga busslinjetrafiken. Kontrollen innebär att en myndighet (Vägverket) prövar om den planerade trafiken kan skada etablerad järnvägstrafik. Av rapporten framgår att etableringskontrollen inte kan försvaras på samhällsekonomiska grunder och bör slopas. Rapporten har utarbetats av Olof Pontusson och Claes Svensson.

## **Avreglering av inrikesflyget**

**1996:1**

Fil.dr. Mats Bergman har på uppdrag av Konkurrensverket utvärderat avregleringen av inrikesflyget i Sverige. Av rapporten framgår att det blivit en successivt ökad priskonkurrens och att trafiken allt bättre svarar mot resenärernas efterfrågan. I rapporten ges förslag för att få en effektiv konkurrens mellan flygbolagen.

## **Konkurrensverkets övriga rapporter 1996-1999**

### **Regulatory reform in Sweden**

I denna rapport, som Konkurrensverket har gjort på uppdrag av OECD (februari 1997), redovisas verkets erfarenheter av utvecklingen på fem områden i Sverige som har avreglerats i syfte att införa konkurrens till nytta för konsumenterna. I rapporten analyseras konkurrensen på följande områden: detaljhandel, elmarknaden, inrikesflyg, lastbilstrafik och tele. Rapporten, som är på engelska, har utarbetats av Johan Hansing, Mikael Ingemarsson och Per-Arne Sundbom.

### **Landstingens tvätterier – en studie av kommunal näringsverksamhet**

Av rapporten framgår att 1996 hade nästan samtliga 16 landsingsägda tvätterier ensamrätt att utföra tvätteritjänster åt det egna landstinget. I princip alla dessa tvätterier konkurrerade samtidigt, i vissa fall utanför det "egna" länet, i stor utsträckning om kunderna till privata tvätterier. I rapporten redovisas de konkurrensproblem som kan vara förenade med att kommuner och landsting bedriver näringsverksamhet på konkurrensmarknader. Vidare ges förslag för att lösa dessa problem. Rapporten har utarbetats av Per-Arne Sundbom.