

Avveckla apoteksmonopolet
med konsumentnyttan i fokus!

Konkurrensverket 2007:1

Konkurrensverket februari 2007

Utredare: Per-Arne Sundbom

ISSN-nr 1401-8438

CM Gruppen AB, Bromma 2007

Foto: Matton och iStockphoto

Förord

Försäljning av läkemedel till konsumenter får endast bedrivas av staten eller av en juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Statsmakterna har gett detta uppdrag till Apoteket AB. Införande av konkurrens och tillämpning av konkurrenslösningar i icke konkurrensutsatta delar av den svenska ekonomin är i många fall det bästa alternativet för att uppnå en effektivare resursanvändning, ökad mångfald och kvalitet på varor och tjänster till nytta för det allmänna och konsumenterna.

Huvudsyftet med denna rapport är att granska och analysera förutsättningarna för att få en fungerande konkurrens vid en avveckling av apoteksmonopolet till nytta för det allmänna och konsumenterna. I rapporten föreslås ett stort antal åtgärder för att öka garantin för att en omreglering av apoteksmonopolet ger detta resultat.

När det införs konkurrens vid försäljning av läkemedel till konsumenter blir det fler försäljningsställen som säljer läkemedel och butiker får längre öppettider. En bättre service till konsumenterna medför normalt samhällsekonomiska vinster, exempelvis att konsumenterna får minskade reskostnader och väntetider vid köp av läkemedel och ökad rådgivning om dessa. En avveckling av apoteksmonopolet bör även öka marknadsdynamiken med t.ex. ett mer varierat tjänsteutbud som följd. Därutöver bör införande av konkurrens leda till en effektivare resursanvändning.

Stockholm i februari 2007

Claes Norgren
Generaldirektör

Innehåll

Sammanfattning	8
1 Bakgrund och syfte.....	23
2 Institutionella förhållanden – förmånssystem, prisreglering m.m.	28
2.1 Inledning – förmånssystem m.m.....	28
2.2 Olika typer av läkemedel	30
2.3 Godkännande av läkemedel	30
2.4 Regleringen av priser	31
2.5 Läkemedelsförmånsnämnden m.m.	33
2.6 Utbyte av läkemedel på apotek m.m.	36
2.7 Distansförsäljning av läkemedel – EG-rättsliga aspekter	38
2.8 Andra EG-rättsliga frågor – statliga handelsmonopol m.m.	41
3 Marknadsförhållanden.....	45
3.1 Översiktlig struktur.....	45
3.2 Läkemedelsföretagen	46
3.2.1 Patent- eller dokumentskyddade läkemedel.....	47
3.3 Partihandeln	49
3.3.1 Företagen m.m.	49
3.3.2 Enkanalsystemet.....	50
3.3.3 Internationella förhållanden	52
3.4 Detaljistledet.....	53
3.4.1 Apoteken och apoteksombuden.....	53
3.4.2 Apoteket AB:s försäljning – särredovisning, handelsmarginal m.m.....	55

3.4.3	Sjukhusapotek.....	57
3.4.4	Distansapotek och Apoteket shop.....	58
3.4.5	Apoteket AB:s myndighetsuppgifter m.m.....	59
4	Generella erfarenheter av regelreformerade marknader	63
5	Liberalisering av apoteksväsendet i andra länder	69
6	Omreglering av apoteksmonopolet	74
6.1	Utgångspunkter	74
6.2	Skilj på receptfria och receptbelagda läkemedel.....	76
6.3	Försäljning av receptfria läkemedel på och utanför apotek	77
6.4	Konkurrens vid försäljning av receptfria läkemedel.....	80
6.4.1	Krav vid försäljning.....	80
6.4.2	Apoteket AB:s prissättning – enhetliga priser, korssubventionering m.m.	82
6.5	Förväntad marknadsutveckling	83
6.6	Konkurrens vid försäljning av receptbelagda läkemedel.....	84
6.6.1	Kompetenskrav och ägarfrågor	84
6.6.2	Priskonkurrens.....	85
6.7	Etablerings- och konkurrenshinder	86
6.7.1	Samproduktionsfördelar och vertikal integration.....	86
6.7.2	Apoteket AB som beställare av läkemedel – effekter på konkurrensen.....	90
6.7.3	Slutsatser och förslag	94
6.8	Förmånssystemet – reglering av priser m.m.	96
6.8.1	Apotekets inköpspriser och handelsmarginal	96
6.8.2	Apotekens byte av förskrivna läkemedel.....	98
6.9	Sjukhusapotek.....	102

6.10	Partihandelns enkanalsystem	103
6.11	Distribution av läkemedel i glesbygd	104
7	Andra förhållanden som påverkar konkurrens och marknadsutveckling	108
7.1	Apoteket AB:s myndighetsuppgifter m.m.....	108
7.2	Butiksnamnet apotek eller apoteket.....	110
7.3	Myndigheter på läkemedelsområdet.....	111
7.4	Tillsyn av företag – avgiftsfinansiering och administrativa kostnader.....	114
8	Avslutande kommentarer	116
	Referenser	118

Sammanfattning

Det är positivt för konsumenterna om försäljningen av läkemedel öppnas för konkurrens. En sådan reform medför att de kan få ökad tillgänglighet till butiker som säljer läkemedel och erhålla bättre service. Vidare bör marknadsdynamiken öka med ett mer varierat produktutbud och nya varor och tjänster som följd. Införandet av konkurrens vid försäljning av läkemedel bör även leda till en effektivare resursanvändning.

Sjukvårdshuvudmännen (främst landsting) har, tillsammans med staten, finansieringsansvaret för läkemedel. De totala kostnaderna för läkemedel som subventioneras med skattemedel och ingår i det s.k. förmånssystemet, främst receptbelagda läkemedel, uppgick till omkring 24 miljarder kronor 2005. Av beloppet uppgick konsumenternas eller patienternas egenavgifter till ca 5 miljarder kronor eller ca 20 procent. De receptfria läkemedlen omsatte 2005 omkring 3 miljarder kronor. Dessa läkemedel omfattas i de flesta fall inte av förmånssystemet.

Försäljning av läkemedel till konsumenter får endast bedrivas av staten eller av en juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Statsmakterna har givet detta uppdrag till Apoteket AB. Företaget har i praktiken heller ingen konkurrens om att driva ett 80-tal sjukhusapotek, som svarar för distributionen av läkemedel vid sjukhus.

Apoteket AB har, med stöd av monopolet på läkemedelsområdet, byggt upp en försäljning av handelsvaror (hudkrämer, kosmetika, schampo m.m.) som konkurrerar med dagligvaruhandelns motsvarande produkter. Apoteket AB:s försäljning av handelsvaror omsatte 2006 drygt 2 miljarder kronor exkl. moms. Möjligheten att integrera försäljningen av läkemedel med handelsvaror ger Apoteket AB fördelar.

Sverige hade i slutet av 2006 närmare 900 apotek som sålde läkemedel till allmänheten. Det är, jämfört med de flesta länder i Europa, ett litet antal i förhållande till folkmängden eller ett apotek på ca 10 000 invånare. Många europeiska länder har, jämfört med antalet invånare, minst dubbelt och i flera fall mer än tre gånger så många apotek som Sverige.

Läkemedelsverket godkänner läkemedel för försäljning om de uppfyller kraven i läkemedelslagen (1992:859) vad avser effekt, säkerhet och kvalitet. Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) reglerar priset för de läkemedel och förbrukningsartiklar m.m. som myndigheten beslutat ska ingå i förmånssystemet och omfattas av högkostnads-skyddet. Detta innebär att konsumenternas kostnader för läkemedel gradvis minskar när inköpen överstiger fastställda belopp. När konsumenternas kostnader för inköpen överstiger 1 800 kronor under en 12-månadersperiod är läkemedlen gratis.

LFN:s prisreglering omfattar Apoteket AB:s inköpspriser (AIP), som innefattar läkemedelsföretagens ersättning till partihandeln, samt försäljningspriserna till konsument (AUP). Det innebär att LFN även reglerar apotekets handelsmarginal för berörda läkemedel. Apoteket AB ska tillämpa lika priser i hela landet.

Huvudsyftet med denna rapport är att granska och analysera förutsättningarna för att få en fungerande konkurrens till nytta för det allmänna och konsumenterna när apoteksmonopolet avvecklas. Ett viktigt inslag är att analysera behovet av nya och ändrade regler eller andra institutionella förhållanden för att införande av konkurrens ska leda till väl fungerande marknader.

Överväganden och förslag

Det är av stor vikt att formulera målen för avvecklingen av apoteksmonopolet och att rätt medel används för att nå målen. Dessa bör vara att konsumenterna får fler försäljningsställen för läkemedel,

bättre service, ökat utbud av tjänster, lägre kostnader för läkemedelsförsörjning och en minst lika säker läkemedelsanvändning som för närvarande. Ett viktigt medel för att nå dessa mål är en fungerande konkurrens vid försäljning av läkemedel till konsumenter. Det förutsätter bl.a. nya och ändrade regler vid distribution och försäljning av läkemedel.

Mot denna bakgrund lämnas följande förslag.

Tillåt i ett första steg att även andra försäljningsställen än enbart apotek får sälja receptfria läkemedel.

Ett flertal skäl talar för att det blir lättare att skapa en fungerande konkurrens på apoteksområdet om man i ett första steg, innan apoteksmonopolet upphör, tillåter även andra försäljningsställen (bl.a. dagligvaruhandeln) än enbart apotek att sälja receptfria läkemedel.

Efter att försäljningen av läkemedel till konsumenter liberaliserats i Norge är priserna på receptfria läkemedel i dagligvaruhandeln 10-20 procent lägre än på apotek. Den danska dagligvaruhandels priser för sådana läkemedel är generellt 5-10 procent lägre än apotekens priser.

Apoteket AB etablerar för närvarande, i skydd av sitt monopol, butikskedjan Apoteket Shop. Dessa säljer, förutom receptfria läkemedel, konkurrensutsatta handelsvaror. Dessa butiker förstärker Apoteket AB:s fördelar vid försäljning av handelsvaror. Om bara en aktör ges möjlighet att utveckla nya affärskoncept på dessa produktområden begränsas konkurrensen till nackdel för konsumenterna.

Det är således positivt för konsumenterna att receptfria läkemedel får säljas i andra butiker än enbart apotek. Detta leder till ökad tillgänglighet och konsumentnytta. Om fler butiker säljer receptfria läkemedel ökar även konsumenternas förutsättningar för egenvård, vilket kan bidra till att minska samhällets kostnader för sjukvård.

Ställ inte onödigt höga krav vid försäljning av receptfria läkemedel

Kraven som ställs på företag som vill sälja läkemedel bör vara proportionerliga med hänsyn till intresset av en säker läkemedels-hantering samt konsumenternas intresse av hög tillgänglighet till berörda produkter och en fungerande konkurrens.

Allmänt sett gäller att krav på farmaceutisk kompetens vid försäljning av läkemedel motverkar förutsättningarna för etablering på området när marknaden öppnas för konkurrens. Det finns knappast skäl att skärpa nuvarande kompetenskrav vid försäljning av receptfria läkemedel.

Vid försäljning av receptfria läkemedel som förutsätter farmaceutisk kompetens bör gälla att berörda personer inte alltid behöver vara i butiken. Det bör vara tillräckligt att butiken har tillgång till denna kompetens, vilket för övrigt är den ordning som redan gäller vid försäljning i Apoteket Shop.

Överlämnandet av receptbelagda läkemedel till konsument förutsätter som huvudregel godkännande av farmaceut

I de flesta EU-länder gäller att enbart personal med farmaceutisk utbildning får godkänna överlämnandet av receptbelagda läkemedel till konsumenten. Det gäller även i Sverige och det finns knappast skäl att frånga en sådan ordning. Det innebär dock inte att farmaceuter alltid behöver svara för utlämningen av läkemedel till kunden. I flera länder gäller även att sådan personal inte behöver vara närvarande men däremot vara tillgängliga för rådgivning etc. Det senare gäller också i Sverige vid postorder/hemsändning och vid utlämning av paketerade, receptbelagda läkemedel via apoteksombuden.

Tillåt Apoteket AB att bestämma priserna på receptfria läkemedel

Apoteket AB ska enligt avtalet med staten tillämpa enhetliga priser på receptfria läkemedel i hela landet. Detta gör det i princip omöjligt för företaget att anpassa prissättningen till konkurrensen på lokala marknader när apoteksmonopolet avvecklas. En enhetlig prissättning kan motverka en fungerande konkurrens och en effektiv resursanvändning. Därför bör statsmakterna tillåta företaget att, med beaktande av konkurrensreglerna, bestämma sin prisstrategi.

Förhindra att Apoteket AB:s nuvarande monopolverksamhet subventionerar konkurrensutsatt verksamhet

När försäljningen av läkemedel till konsumenter liberaliseras är det viktigt att Apoteket AB:s nuvarande monopolverksamhet inte subventionerar konkurrensutsatt verksamhet. En sådan subvention snedvrider konkurrensen. Risken synes i nuläget vara liten för att Apoteket AB:s försäljning av varor inom förmånssystemet, främst receptbelagda läkemedel, får subventionera receptfria läkemedel. Här bör dock beaktas risken att Apoteket AB:s s.k. faktiska monopol, såsom sjukhusapotek, subventionerar konkurrensutsatt verksamhet.

Företagets revisorer bör, om i ett första steg delar av Apoteket AB:s verksamhet blir konkurrensutsatta, ges i uppdrag att granska företagets prissättning inom sådana områden. Här bör även beaktas transparenslagen (2005:590). Denna syftar bl.a. till att genom särredovisning av verksamheter synliggöra om en offentlig aktörs konkurrensutsatta verksamhet subventioneras av monopolverksamhet. En viktig del av revisorsgranskningen bör vara att Apoteket AB uppfyller lagens krav.

Låt inte läkemedelsproducenter och läkare få äga apotek

De flesta länder tillåter inte att läkemedelsproducenter och forskrivare av läkemedel, främst läkare, äger apotek med hänsyn till etiska krav och risken för motstridiga intressen vid läkemedelsförsäljning. Sådana regler bör även införas i Sverige.

Tillåt apoteken att priskonkurrera genom att reducera konsumentens egenavgift när det finns en väl fungerande konkurrens

Det är mycket svårt att få priskonkurrens vid försäljning av receptbelagda läkemedel till konsument. Det beror främst på att subventioneringen av läkemedel och reglerna om högkostnadsskydd i princip sätter priskonkurrensen ur spel. Erfarenheter från andra länder visar att införande av konkurrens mellan apotek i första hand leder till en kvalitetskonkurrens mellan berörda butiker. Det kan gälla service och rådgivning, apotekets tillgänglighet med avseende på lokalisering, öppettider m.m.

Det finns dock möjlighet att låta apoteken priskonkurrera genom att de får rätt att reducera kundens egenavgift inom högkostnadsskyddet. Det innebär att apoteken erbjuder lägre egenavgifter för köp av receptbelagda läkemedel än nuvarande 1 800 kronor under en 12-månadersperiod. En sådan priskonkurrens bör dock tillåtas först när det finns en väl fungerande konkurrens mellan apotek. Om detta inte gäller, bl.a. till följd av att det skulle finnas en dominerande aktör på området när det föreslagna konkurrensmedlet tillåts, finns risk för att utvecklingen mot en fungerande konkurrens försvåras.

Inför regler som dels hindrar Apoteket AB att tidigt efter en avveckling av apoteksmonopolet starta partihandel, dels anger förutsättningarna för att sälja apotek

Apoteket AB är med sina totalt närmare 900 apotek en av de största apotekskedjorna i Europa. Apoteken har i de flesta fall en strategisk lokalisering med hänsyn till kundunderlag m.m. Vidare har apotek som ingår i en apotekskedja samproduktions- och skalfördelar. Kostnaderna för att driva apotek kan sänkas genom centralisering och samordning av flera apotek med avseende på inköp, administrativa funktioner och marknadsföring. Till detta kommer att företaget under lång tid byggt upp sitt varumärke.

Det är svårt att komma till någon annan slutsats än att Apoteket AB måste anses ha en stark ställning när apoteksmonopolet öppnas för

konkurrens. När detta sker finns därför en risk att utvecklingen mot mångfald, nya lösningar och en väl fungerande konkurrens till nytta för konsumenterna inte blir verklighet och att målen för reformen inte uppnås.

När det införs konkurrens på ett område där en aktör har ensamrätt att tillhandahålla varor eller tjänster krävs i de flesta fall att det ställs särskilda krav på detta företag för att på sikt uppnå en fungerande konkurrens. Under en övergångsperiod efter omregleringen kan en väl utformad särreglering, vid sidan av de generella konkurrensreglerna, främja konkurrensen.

En nyckelfråga för staten som ägare av Apoteket AB är att ta ställning till om företaget ska tillåtas att tidigt efter en avveckling av monopolet få integrera bakåt, dvs. sammanföra apoteksverksamheten med partihandel. Därmed skulle företaget stärka sin ställning genom att dominera både detaljist- och partihandelsled. En sådan utveckling kan medföra att konkurrensen i båda dessa led kraftigt begränsas. Därmed försämras förutsättningarna för andra aktörer att etablera apotek som kan konkurrera med Apoteket AB.

Men även om nämnda integration inte blir verklighet kan det ta lång tid för att få en fungerande marknad vid försäljning av läkemedel till konsumenter. Vid en sådan situation kan krävas strukturella åtgärder såsom att staten säljer apotek/apotekskedjor.

Det finns betydande svårigheter att vid en avveckling av apoteksmonopolet tillgodose konsumentintresset av en väl fungerande marknad. Det behövs ytterligare underlag både för utformningen av regler som rör de ovan föreslagna åtgärderna om begränsningar för Apoteket AB att integrera bakåt och förutsättningarna för att sälja apotek. Det kan också bli fråga om att kombinera dessa åtgärder. Därför bör det utredas vidare hur reglerna bör utformas. Det bör även tas fram nya ägardirektiv för Apoteket AB.

Gör en översyn av regleringen av apotekets handelsmarginal m.m. vid försäljning av läkemedel inom förmånssystemet

Vid en omreglering av apoteksmonopolet ändras marknadsstrukturen på läkemedelsområdet. En ändring kan som framgått bli att apoteksledet svarar för distributionen av läkemedel från läkemedelsföretaget, dvs. det sker en vertikal integration. Det medför att parti-handelskostnaden "flyttas till" apoteket. Det bör särskilt utredas vad detta får för konsekvenser för regleringen inom förmånssystemet.

Ändringar av marknaden efter en avveckling av apoteksmonopolet kan medföra att förmånssystemet måste ändras. Därför är det viktigt att LFN följer utvecklingen för att vid behov snabbt initiera en ändring av systemet. Det finns dock starka skäl att inför en avveckling av apoteksmonopolet se över regleringen av apotekets handelsmarginal inom ramen för förmånssystemet. Här avses grunderna och formerna för LFN:s beslut på området.

Förmånssystemet bygger på att såväl apotekens priser för läkemedel och varor i förmånssystemet som apotekens handelsmarginal vid berörd försäljning ska vara lika i hela landet. Statsmakterna har dock inte fastställt grunderna för LFN:s beslut om denna handelsmarginal. Den fastställda handelsmarginalen avgör mer eller mindre om nya aktörer vill eller vågar satsa på en etablering. Inför en omreglering av apoteksmonopolet bör därför nämnda grunder ses över. Det bör bestämmas vad detaljistmarginalen ska omfatta med avseende på apotekets prestationer och kostnader. Detta är för närvarande oklart med hänsyn till att Apoteket AB utöver "den renodlade" apoteksverksamheten utför andra tjänster (distributionstjänster m.m.).

Ungefär hälften av LFN:s ledamöter har anknytning till landstingen. Det bör undvikas att beslut om apotekens handelsmarginal påverkas av partsintressen. Inför en omreglering bör det även klargöras att den som direkt berörs av LFN:s beslut kan få detta prövat i domstol.

Ändra reglerna för apotekets byte av läkemedel mot billigare alternativ

För närvarande byter apoteken regelmässigt ett förskrivet läkemedel mot ett likvärdigt men billigare alternativ. I flertalet fall handlar det om att byta originalläkemedel mot ett billigare generiskt alternativt parallellimporterat läkemedel. Samhällets nettobesparingar på grund av dessa byten kan beräknas till ungefär 500 miljoner kronor per år.

När det finns konkurrerande apotek minskar incitamentet hos apoteken att dra på sig kostnader för att byta läkemedel om detta inte är lönsamt för apoteket. Med nuvarande regler finns även en risk att apotekens vinster vid byte av läkemedel kommer samhället till del i liten utsträckning. Systemet bör därför ändras i syfte att maximera antalet läkemedelsbyten som är lönsamma för samhället och att ge apoteken tillräckliga incitament att genomföra bytena.

Andra utgångspunkter vid utformning av ett nytt system är att detta bör vara enkelt, förutsebart och resurssnålt för aktörerna. Man bör undvika att införa system som medför en omfattande administration för berörda myndigheter och apoteken. Med hänsyn härtill bör övervägas att införa ett system som innebär att LFN vid beslut om apotekens handelsmarginal reducerar denna med hänsyn till apotekens kommande vinster vid byten av läkemedel.

Det föreslagna systemet förutsätter att LFN klart redovisar hur handelsmarginalen har beräknats med hänsyn till apotekens förväntade byten av läkemedel. Detta är inte minst viktigt inför en avveckling av apoteksmonopolet då en sådan information bl.a. bidrar till att minska risktagandet hos företag som planerar att etablera apotek. Vidare förutsätts att LFN följer utvecklingen av apotekens byte av läkemedel mot billigare alternativ, patentutgångar, aktuella vinster m.m. för att vid behov justera handelsmarginalen.

Konkurrensutsätt sjukhusapoteken

De nuvarande bestämmelserna om sjukhusapotek innebär i praktiken att samtliga landsting anlitar Apoteket AB för att driva sjukhusapoteken för läkemedelsförsörjningen – bl.a. läkemedelsberedningar, lagerhållning och distribution – inom sjukhusen. Landstingen får driva dessa apotek i egen regi. Men nuvarande ensamrätt för Apoteket AB att driva apotek medför dåliga förutsättningar för landstingen att bygga upp egen kompetens på området.

Införande av konkurrens för att driva sjukhusapotek förutsätter att den statliga förordningen (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukhus avskaffas. I sådant fall ges landstingen möjlighet att upphandla berörda tjänster i konkurrens enligt lagen om offentlig upphandling (LOU), vilket ökar förutsättningarna för en effektiv resursanvändning.

Beakta förutsättningarna för glesbygden att få läkemedel genom att samordna distributionen för post- och apoteksombuden

Apoteket AB har kontrakterat ca 850 s.k. apoteksombud i glesbygd för att öka tillgängligheten till läkemedel. Ombuden är utlämningsställen för receptbelagda läkemedel och tillhandahåller i genomsnitt ett 15-tal receptfria läkemedel. Vid en avveckling av apoteksmonopolet bör dock statsmakterna beakta tillgången till läkemedel i glesbygd.

När receptfria läkemedel får säljas av både apotek och dagligvaruhandel ökar antalet försäljningsställen för dessa läkemedel. Det bör förbättra tillgången till sådana läkemedel i glesbygd. Vidare bör utvecklingen av E-handeln förbättra möjligheterna för boende i glesbygd att få tillgång till såväl receptfria som receptbelagda läkemedel via postdistribution.

Staten behöver troligen inte engagera sig i distributionen av receptfria läkemedel i glesbygd när det blir tillåtet att sälja sådana läke-

medel utanför apotek. När detta blir tillåtet bör utvecklingen innebära att de nuvarande apoteksombudens uppgifter kan begränsas till att svara för utlämning av (förpacketerade) receptbelagda läkemedel.

Posten har avtalat med ett stort antal postombud, främst dagligvaru-butiker och bensinstationer, om utlämning av paket i glesbygd. Det bör vara möjligt att samordna denna distribution med utlämning av receptbelagda läkemedel via post- och apoteksombuden. En sådan lösning bör minska nuvarande kostnader för att tillgodose glesbygdens behov på berörda områden. Om denna lösning inte kan genomföras före avvecklingen av apoteksmonopolet bör staten inledningsvis ge Apoteket AB ett fortsatt uppdrag att svara för försörjning av läkemedel i glesbygd.

Överför Apoteket AB:s myndighetsuppgifter m.m. till en oberoende myndighet

Apoteket AB har en mängd uppgifter som ligger vid sidan av företagets direkta säljverksamhet och som närmast är av myndighetskaraktär. Företaget ska bl.a. tillhandahålla statistik som gäller – förutom varor i läkemedelsförmånerna – bl.a. läkemedel som tillhandahålls utan recept och läkemedel till slutenvården. Företaget har även, mot särskild statlig ersättning, ett nationellt ansvar för vaccinationsförsörjningen.

Apoteket AB ansvarar vidare för läkemedelsförteckningen och högkostnadsdatabasen. Dessutom har företaget ett IT-system för elektronisk receptöverföring mellan förskrivare och apotek. Nämda register och IT-system är närmast samhällelig infrastruktur eller s.k. nödvändiga faciliteter. Potentiella konkurrenter till Apoteket AB är beroende av att ha tillgång till dessa register och systemet för elektronisk receptöverföring för att kunna konkurrera om kunderna utifrån lika förutsättningar.

Det är angeläget från konkurrens- och konsumentsynpunkt att Apoteket AB:s myndighetsuppgifter inkl. driftansvaret för läkemedelsförteckningen och högkostnadsdatabasen samt det nämnda IT-systemet avskiljs från företaget och överförs till en ny myndighet, "Myndighetsapoteket".

Apoteket AB:s elektroniska recepthantering är bl.a. kopplad till ett register där apotekets kunder frivilligt kan lagra sina recept. Den som köper läkemedel kan därmed spara sina recept elektroniskt hos företaget. Kunden kan sedan hämta sina läkemedel i samtliga apotek i landet utan recept. Det finns i detta fall även andra tjänster som erbjuds kunden. I februari 2007 var 270 000 personer anslutna till systemet.

Apoteket AB:s nämnda receptregister ger företaget fördelar när apoteksmonopolet har avvecklats. Motsvarande register kan även tas fram av Apoteket AB:s konkurrenter. Det löser dock inte problemet med att företagets register, och på sikt även register som kan tillhöra andra företag och apotek, kan "låsa in" berörda kunder till ett visst företag/apotek. I detta fall bör det tas fram ett system som medför att ett apotek kan överföra en kunds registeruppgifter till ett annat företag eller apotek när kunden önskar detta.

Vidare samverkar Apoteket AB med landstingens läkemedelskommittéer. Dessa rekommenderar bl.a. läkare vilka läkemedel som är kostnadseffektiva. Det kan också konstateras att landstingen köper, förutom läkemedel, konkurrensutsatta tjänster på läkemedelsområdet som fler än Apoteket AB kan tillhandahålla. När apoteksmonopolet blir konkurrensutsatt är det viktigt att Apoteket AB har en oberoende ställning till läkemedelskommittéerna. Om detta inte blir fallet kan, förutom att företagets förtroende skadas, konkurrensen på marknaden påverkas.

En fråga som bör utredas särskilt är vem som ska ansvara för Apotekets Produktions- och Laborarieenheter (APL) på en

omreglerad marknad. Oavsett vem som ansvarar för berörd verksamhet är det angeläget att reglerna på området klart anger omfattning och inriktning av verksamheten och att denna inte påverkar konkurrensen på marknaden.

Ta fram ett nationellt igenkänningstecken för godkända apotek

Apoteket AB har registrerat sitt namn enligt firmalagen (1974:156). Ensamrätten till en registrerad firma innebär att ingen annan än innehavaren får använda ett med firman förväxlingsbart näringskännetecken inom det område för vilken firman registrerats.

Enligt Bolagsverket, som tillämpar firmalagen, beskriver ordet *apotek* i stor utsträckning verksamhetsområdet. Det finns därför möjlighet att registrera firmor som innehåller ordet *apotek* om firmorna innehåller ytterligare beståndsdelar som gör att den sökta firman inte är förväxlingsbar med annat registrerat kännetecken.

Apoteket AB har under ca 35 år haft ensamrätt att sälja läkemedel till konsumenterna. Företaget har "ostört" kunnat marknadsföra och förankra sitt varumärke och sina övriga igenkänningstecken hos allmänheten. Det är viktigt att konsumenterna inte ges fel uppfattning om eller missuppfattar vad som är ett "riktigt apotek" när marknaden liberaliserats. Det kan därför krävas att staten genomför särskilda åtgärder för att detta inte blir fallet.

Staten bör inför en avveckling av apoteksmonopolet ta fram ett varumärke, igenkänningstecken etc. eller ett nationellt "apoteksmärke" för apotek som berörd myndighet har godkänt utifrån de fastställda kraven. En sådan "kvalitetsstämpel" bör medföra att konsumenterna känner ökad trygghet vid köp av läkemedel, vilket skapar bättre förutsättningar för en fungerande marknad.

Det krävs kraftsamling på myndighetsidan för att följa upp en omreglering och snabbt rätta till eventuella oönskade effekter

Inom läkemedelsområdet finns ett stort antal myndigheter som har olika men närliggande roller. Här kan nämnas Jordbruksverket (veterinärläkemedel), LFN, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) och landstingens läkemedelskommittéer.

En avveckling av apoteksmonopolet förutsätter att det allmänna kraftsamlar kring vissa frågor. Det gäller tillsyn och uppföljning av marknadsaktörerna med hänsyn till givna regler. Ett centralt inslag bör vara att kartlägga effekterna av omregleringen för att snabbt kunna korrigera eller rätta till eventuella oönskade effekter. Det kan även tillkomma myndighetsuppgifter, t.ex. att se till att det finns en godtagbar tillgänglighet till läkemedel för konsumenter i glesbygd.

Statsmakterna bör efter omregleringen av apoteksmonopolet ge konsumentfrågorna ökad uppmärksamhet och ytterligare stärka konsumenternas ställning på området. Det kan förutsätta att det ges ett tydligt konsumentuppdrag till Konsumentverket/KO eller en statlig myndighet på läkemedelsområdet.

När statsmakterna reformerar apoteksmonopolet bör man dra nytta av tidigare erfarenheter av monopol som öppnats för konkurrens och även av andra länders införande av konkurrens vid försäljning av läkemedel till konsumenter. Detta ökar möjligheterna att utforma väl fungerande regelverk och en effektiv tillsyn. I syfte att effektivisera berörda verksamheter förutsätts att regeringen ser över nuvarande myndighetsstruktur och myndighetsuppgifter på läkemedelsområdet.

Tillsynsavgifter m.m. får inte bli betungande för företagen

I betänkandena SOU 2006:15 och SOU 2006:95 om detaljhandel med nikotinläkemedel resp. växtbaserade läkemedel föreslås att dessa

läkemedel ska få säljas utanför apotek. En sådan ordning är positiv från konkurrens- och konsumentsynpunkt. I nämnda betänkanden föreslås även att Läkemedelsverket får finansiera tillsyn och övriga administrativa kostnader, behandling av ansökningar om försäljningstillstånd m.m., med avgifter.

Om det beslutas att den statliga tillsynen av försäljningsställen för läkemedel ska finansieras via avgifter av berörda aktörer finns det skäl att uppmärksamma avgifternas påverkan på etablering och konkurrensförhållanden. Ett stort antal företag, varav sannolikt en mängd små företag, kan förväntas vilja sälja läkemedel. Höga avgifter kan vara betungande för företagen. Det kan motverka etablering och förutsättningarna för en effektiv konkurrens. Läkemedelsverkets avgifter för tillsyn m.m. har generellt varit högre än myndighetens kostnader. Det är angeläget att myndighetens avgifter anpassas till kostnaderna för tillsynen.

Det kan till stor del bli fråga om samma företag som säljer nikotinläkemedel, växtbaserade läkemedel och andra receptfria läkemedel. För att minimera företagens administration och kostnader för uppgiftslämnande och avgifter vid ansökan om försäljningstillstånd m.m. bör berörda krav samordnas med avseende på företag och olika typer av läkemedel.

1 Bakgrund och syfte

Bakgrund

Före 1971 var apoteken i Sverige privatägda och ägaren måste vara utbildad apotekare. Apoteken hade särskilda privilegier såsom att det endast fick finnas ett apotek inom ett förutbestämt område. Ett syfte var att varje apotek skulle garanteras ett minsta kundunderlag. Regleringen syftade bl.a. till att av folkhälsoskäl minska den ekonomiska risken för att driva apotek. Denna ordning växte fram i en tid då apoteken svarade för merparten av tillverkningen av alla läkemedel, vilka främst utgjordes av växtdelar med begränsad hållbarhet.

Under 1971 påbörjades ett förstatligande av apoteken. Enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får detaljhandel med läkemedel endast bedrivas av staten eller av en juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Statsmakterna har givit detta uppdrag till Apoteket AB. Företaget har, under olika namn, haft ensamrätt att driva sådana apotek sedan början av 1971.¹ Därutöver har Apoteket AB i praktiken inte konkurrens om att driva sjukhusapotek. Dessa är ett 80-tal och svarar för distributionen av läkemedel vid sjukhus.

Sverige har, jämfört med de flesta länder i Europa, ett litet antal apotek i förhållande till folkmängden eller ett apotek på ca 10 000 invånare. Många europeiska länder har, jämfört med invånarantalet, minst dubbelt och i flera fall mer än tre gånger så många apotek som Sverige.

Apoteket AB har, med stöd av sitt monopol, byggt upp en relativt omfattande försäljning av handelsvaror (hudkrämer, kosmetika,

¹ Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 1997:10 definieras apotek som en enhet för detaljhandel med läkemedel som har farmaceutisk bemanning.

schampo m.m.) som konkurrerar med dagligvaruhandelns motsvarande produktutbud. Apoteket AB:s möjligheter att integrera läkemedelsförsäljningen med försäljningen av de konkurrensutsatta handelsvarorna ger företaget fördelar. En sådan fördel är att Apoteket AB via monopolverksamheten får en försäljningskanal till presumtiva kunder. Vidare är det svårt att upptäcka om företagets monopolverksamhet subventionerar handelsvarorna.²

Konkurrensverket ska enligt sin instruktion verka för en effektiv konkurrens i privat och offentlig sektor till nytta för konsumenterna. Vidare ska Konkurrensverket "lämna förslag till avregleringsåtgärder" och "uppmärksamma hinder mot en effektiv konkurrens i offentlig verksamhet samt lämna förslag till åtgärder för att undanröja dessa".³ Detta bör ses i ljuset av statsmakternas önskemål om att öka den konkurrensutsatta delen av den svenska ekonomin.⁴

Syfte

Huvudsyftet med denna rapport är att granska och analysera förutsättningarna för att få en väl fungerande konkurrens till nytta för det allmänna (staten, kommunerna och landstingen) och konsumenterna när apoteksmonopolet avvecklas. Ett viktigt inslag är att analysera behovet av nya och ändrade regler eller andra institutionella förhållanden för att införande av konkurrens ska leda till väl fungerande marknader.

Med hänsyn härtill bör rapporten kunna vara ett underlag för den offentliga utredning, Apoteksmarknadsutredningen (S 2006:08), som tillsattes av socialdepartementet i december 2006 i syfte att "åstad-

² Se även Konkurrensverkets rapport *Konkurrens vid försäljning av läkemedel* (1999:4; kap. 6).

³ Förordning (1996:353) med instruktion för Konkurrensverket

⁴ Propositionen *Konkurrenspolitik för förnyelse och mångfald* (1999/2000:140), bet. 2000/01:NU4; rskr. 2000/01:16

komma effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning”.⁵

Genomförande

Konkurrensverket har i tidigare rapporter behandlat läkemedelsmarknaden och främst detaljistledet med hänsyn till Apoteket AB:s monopol.⁶ Vidare har Konkurrensverket handlagt ett stort antal ärenden med koppling till läkemedelsområdet. Ärendena har bl.a. gällt ansökningar från företag om att få undantag från konkurrenslagen (1993:20) samt klagomål från företag som ifrågasatt om Apoteket AB agerande i vissa fall varit förenligt med konkurrensreglerna.⁷ Det senare har främst gällt företagets planer på att i skydd av sitt försäljningsmonopol starta partihandelsverksamhet, dvs. integrera bakåt i den nuvarande försäljnings- och distributionskedjan för läkemedel.

Under arbetet med denna rapport har Konkurrensverket kontaktat Apoteket AB, Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) som bl.a. beslutar om läkemedelspriser, de två partihandelsföretagen eller läkemedelsgrossisterna Kronans droghandel (KD) och Tamro AB, branschorganisationerna Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Svensk Dagligvaruhandel samt Sveriges Farmaceutförbund som organiserar apotekare och receptarier. Ett syfte har varit att verifiera fakta om förhållandena vid distribution och försäljning av läkemedel. Ett annat syfte har varit att ta del av aktörernas syn på marknadsförhållandena och deras bedömning av effekterna när det införs konkurrens vid försäljning av läkemedel till konsument.

⁵ Kommittédirektiv (dir. 2006:136) Omreglering av apoteksmarknaden

⁶ Rapporterna Konkurrensen i Sverige 2005 (2005:1), Vårda och skapa konkurrens (2002:2) och Konkurrens vid försäljning av läkemedel (1999:4).

⁷ Genom en ändring i konkurrenslagen (1993:20) från den 1 juli 2005 kan Konkurrensverket inte längre pröva om avtal och samarbeten mellan företag svarar mot förutsättningarna för sådant undantag. Möjligheten att få ett individuellt undantag har i stället ersatts av en generell undantagsregel. Denna innebär att avtalen är undantagna från förbudet om företagen kan visa att de uppfyller villkoren för undantag enligt 8 § konkurrenslagen.

I rapporten redovisas en hel del sifferuppgifter om försäljning av läkemedel. Om inget annat anges svarar LIF/IMS Health, Apoteket AB eller LFN för uppgifterna.

Disposition

Som en bakgrund till den nämnda analysen beskrivs i rapporten nuvarande marknadsförutsättningar och offentliga regleringar som gäller försäljning av läkemedel. Här medtas såväl producent-, parti-handels-/grossist- som detaljistledet (apoteken) – med tyngdpunkt på det senare – då nuvarande regler och framtida regeländringar påverkar marknadsförutsättningarna för samtliga handelsled. Redovisningen har främst inriktats på sådana förhållanden som är viktiga att känna till vid en avveckling av apoteksmonopolet och som kan behöva beaktas för att reformen ska ge önskat resultat i ett konkurrens- och konsumentperspektiv.

Läkemedelsmarknaden har betydande inslag av offentliga subventioner. Detta förhållande och kraven på en säker och effektiv läkemedelsanvändning förutsätter ett stort antal regler. En översiktlig beskrivning av reglerna och övriga institutionella förhållanden (myndighetsuppgifter m.m.), som kan behöva ändras när apoteksmonopolet avvecklas, redovisas i kapitel 2. Här belyses även EG-rättsliga aspekter som gäller läkemedelsområdet.

I kapitel 3 ges en marknadsinriktad beskrivning av försäljningen av läkemedel. Redovisningen har viss fokus på de av Apoteket AB:s uppgifter som i stora delar är av myndighetskaraktär och som kräver särskilda överväganden när konkurrens införs vid försäljning av läkemedel till konsument.

Det är viktigt att ta del av erfarenheterna från tidigare regelreformerade marknader när man analyserar förutsättningarna för att införa konkurrens vid försäljning av läkemedel till konsument. Det gäller särskilt sådana marknader där ett företag, oftast ägt av staten,

eller i enstaka fall några företag haft ensamrätt att sälja berörda produkter. Det gäller bl.a. elmarknaden, inrikesflyget, viss järnvägstrafik, posttjänster och tele. Sådana erfarenheter redovisas i kapitel 4.

Det är även av stort värde att ta del av utvecklingen i andra länder där läkemedelsförsäljningen till konsumenter blivit konkurrensutsatt. I kapitel 5 redogörs för erfarenheter i vissa länder med fokus på sådana som bör ha stor relevans när man tar ställning till nya eller ändrade regler för de svenska apoteken. Här är effekterna av ändrade regler för apoteken i Norge av stort intresse med hänsyn till den omregleringens stora räckvidd och att tidpunkterna för den etappvisa omregleringen möjliggjort många uppföljningar av effekterna.

I kapitlen 6 och 7 analyseras förutsättningarna för att en omreglering av apoteksmonopolet ska ge ett önskvärt resultat från konkurrens- och konsumentensynpunkt. I kapitel 8 kommenteras förutsättningar m.m. för att omvandlingen av apoteksmonopolet till en marknad ska utmärkas av en mångfald av butiker, ett bredare och utökat produkt-sortiment till nytta för det allmänna, konsumenterna eller patienterna.

2 Institutionella förhållanden – förmånssystem, prisreglering m.m.

2.1 Inledning – förmånssystem m.m.

Det formella ansvaret för finansiering av större delen av konsumenternas läkemedelskostnader överfördes från staten till sjukvårdshuvudmännen (i fortsättningen benämnda landstingen) den 1 januari 1998. För närvarande utgår ett statsbidrag för att täcka landstingens kostnader för att finansiera kostnaderna för läkemedel. Bidraget har hittills omförhandlats vart tredje år. Den ändrade ansvarsfördelningen motiverades bl.a. med att landstingen, via ett decentraliserat ansvar i vårdorganisationen, skulle få ökade förutsättningar att prioritera mellan olika hälso- och sjukvårdsinsatser, däribland läkemedel. Denna målsättning har inte fått fullt genomslag. Men många landsting har genomfört åtgärder utifrån det nämnda syftet.

Den som förbrukar läkemedel svarar för en liten del av kostnaderna och den som förskriver läkemedel svarar inte för någon del av kostnaderna. Det minskar förutsättningarna att stimulera en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. I stället är det en tredje part, det allmänna (i detta fall staten och landstingen) som finansierar (subventionerar) huvuddelen av kostnaderna för läkemedel. Denna s.k. tredjepartsfinansiering innebär generellt en negativ påverkan på incitamentet för vårdgivare och patienter/konsumenter att välja den behandlingsform och de läkemedel som är den mest rationella, dvs. den samhällsekonomiskt bästa lösningen.

De totala kostnaderna för förskrivna läkemedel uppgick 2005 till 24,7 miljarder kronor, varav försäljningen som subventioneras av det allmänna och ingår i det offentliga s.k. förmånssystemet – främst

receptföreskrivna läkemedel – var 23,6 miljarder kronor.⁸ Konsumenternas/patienternas egenavgifter uppgick till ca 5 miljarder kronor eller drygt 20 procent. De receptfria läkemedlen omsatte 2005 omkring 3 miljarder kronor. Dessa läkemedel omfattas i de flesta fall inte av förmånssystemet.

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller regler om läkemedel (definitioner och godkännande av läkemedel m.m.). Läkemedelsverket godkänner läkemedel för försäljning om det uppfyller kraven i denna lag vad avser effekt, säkerhet och kvalitet. Detta ska vid ansökan om godkännande styrkas genom bifogad vetenskaplig dokumentation. Andra viktiga uppgifter för myndigheten är att ange de krav m.m. som ska gälla för en säker läkemedelshantering, tillsyn av att läkemedelslagen följs och att ge tillstånd för partihandel.

Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) administrerar prisregleringen på läkemedelsområdet medan Läkemedelsverket beslutar om vilka läkemedel som är likvärdiga och får bytas ut på apoteken (se avsnitt 2.6). Vidare beslutar LFN om vilka läkemedel som ska ingå i förmånssystemet och omfattas av högkostnadsskyddet. Detta innebär att konsumenternas eller patienternas kostnader för läkemedel gradvis minskar under en 12-månadersperiod när inköpen överstiger förutbestämda belopp. När konsumenternas kostnader för inköpen uppnått 1 800 kronor blir ytterligare köp av läkemedel gratis under resten av perioden. Två tredjedelar av samhällets kostnader för förmånssystemet kan hänföras till konsumenternas användning av frikort inom högkostnadsskyddet. Inom den slutna sjukvården (sjukhus) utgår ingen särskild patientavgift för läkemedel.

⁸ Enligt Apoteket AB:s bokslutskommuniké 2006, publicerad den 31 januari 2007, ökade dessa belopp 2006 i nämnd ordning till 25,3 resp. 23,9 miljarder kronor.

2.2 Olika typer av läkemedel

Alla läkemedel innehåller minst en verksamt substans som ska ha effekt på den sjukdom eller symtom på sjukdom det är ämnat att behandla. Det första godkända läkemedlet som innehåller en viss aktiv substans kallas *originalläkemedel*. När dokument- eller patent-skyddet gått ut kan likvärdiga produkter tillverkas, s.k. *generiska läkemedel (generika)*. Dessa innehåller samma verksamma substans i samma mängd som originalläkemedlet men godkänns genom förkortad ansökan och säljs under annat namn. Försäljningen av generika svarar för ca 10 procent av den totala försäljningen av läkemedel på apotek.

Ett läkemedel kan i Sverige ha ett högre pris än i andra EU-länder, t.ex. Grekland och Spanien. Ett läkemedelsföretag (parallellimportör) kan köpa ett parti av detta läkemedel i sådana länder och importera det till Sverige, s.k. *parallellimport av läkemedel*. Flertalet sådana läkemedel avser dokumentskyddade läkemedel. Efter ompackning eller ommärkning till svensk förpackning säljs det parallellimporterade läkemedlet till ett lägre pris i Sverige än det direktimporterade läkemedlet som sålts via läkemedelstillverkarens distributionskanaler. Parallellimporterade läkemedel har de senaste åren svarat för drygt 10 procent av apotekens totala försäljning av läkemedel.

2.3 Godkännande av läkemedel

Läkemedelsföretagen ansöker om godkännande av nya läkemedel hos den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA), den s.k. centrala godkännandeprocessen. De flesta nya läkemedelssubstanser godkänns enligt denna ordning. EMA, som fördelar arbetet med utredningar om läkemedlet mellan de nationella läkemedelsmyndigheterna, utser en läkemedelsmyndighet i ett EU-land som rapportör för läkemedlet och en som medrapportör. Det innebär att myndigheterna gör en utredning om

läkemedlet med avseende på kvalitet, säkerhet och effekt utifrån aktuella EU-regler. England, Tyskland och Sverige dominerar som rapportörer.

Efter att läkemedelsföretagets ansökan om godkännande av läkemedlet har utretts och diskuterats mellan de nationella myndigheterna lämnar EMEA en rekommendation huruvida läkemedlet ska godkännas för försäljning i samtliga EU-länder. Det formella beslutet fattas av Europeiska kommissionen, vars beslut normalt överensstämmer med EMEA:s rekommendation. Läkemedelsverket informerar om läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige.

Läkemedelsverket ska godkänna läkemedel som inte utretts enligt den centrala proceduren och som ska säljas i Sverige. Det gäller även generika och parallellimporterade läkemedel.⁹ Oavsett typ av läkemedel ställer Läkemedelsverket samma krav på läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt. Däremot kan dokumentationen för läkemedlet vara av olika inriktning och omfattning. Här kan läkemedelsföretaget t.ex. åberopa egna undersökningar/data eller hänvisa till relevanta data från andra utredningar.

2.4 Regleringen av priser

Priserna på flertalet läkemedel styrs som nämnts av statliga regler och myndighetsbeslut som har koppling till det allmännas subventionering av läkemedel (förmånssystemet). Av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., som trädde kraft den 1 oktober 2002, framgår att LFN reglerar priset för de läkemedel och förbrukningsartiklar som myndigheten beslutat ska ingå i läkemedelsförmånerna. LFN:s prisreglering omfattar Apoteket AB:s inköpspriser (AIP), som innefattar läkemedelsföretagets ersättning till partihandeln, samt

⁹ Läkemedelsverkets dokumentationskrav och behandling av en ansökan om ett parallellimporterat läkemedel syftar främst till att fastställa att detta liknar det direktimporterade läkemedlet i tillräckligt stor utsträckning. Se Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2004:8.

försäljningspriserna till konsument (AUP). Det innebär att LFN även reglerar apotekets handelsmarginal vid försäljning av läkemedel som ingår i förmånssystemet. Apoteket AB ska tillämpa lika priser i hela landet.

Prissättningen på receptfria läkemedel är fri med undantag för ett litet antal som ingår i förmånssystemet. Apoteket AB har, inom ramen för verksamhetsavtalet mellan staten och företaget, frihet att bestämma handelsmarginalen för de receptfria läkemedel som inte ingår i förmånssystemet och som omfattas av företagets monopol. Företaget tillämpar något olika prisformler eller omräkningstal för receptfria resp. receptbelagda läkemedel för att fastställa apotekets utpriser. Av betydelse i sammanhanget är den kompensation som ges till Apoteket, via LFN:s beslut om ökad handelsmarginal som tas ut genom en höjning av AUP (se nedan).

AIP inkluderar som nämnts läkemedelsföretagets kostnader för distributionen till apoteken som utgörs av partihandelns kostnader för logistiktjänster såsom lagerhållning, transporttjänster m.m. Partihandelns ersättning, som utgör ett par procent av apotekens inköpspriser, bestäms efter förhandlingar mellan partihandelsföretaget och läkemedelsproducenten.

Även parallellimporterade originalläkemedel och generika omfattas formellt av prisregleringen. Men dessa läkemedel måste i praktiken ha ett lägre pris än (direktimporterade) originalläkemedel för att efterfrågas eller säljas av apoteken. Enligt LFN:s praxis får utbytbara läkemedel ingå i läkemedelsförmånerna så länge priset är lägre eller lika högt som det dyraste läkemedlet som redan ingår i läkemedelsförmånerna i en utbytesgrupp. Denna praxis hänger samman med utbytessystemet (21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.). Inom ramen för det högsta priset innebär detta en priskonkurrens mellan likvärdiga produkter med samma verksamma substans.

Oavsett graden av konkurrens i detaljistledet gäller i de flesta EU-länder, att en myndighet fastställer både apotekens inköps- och utförsäljningspriser för läkemedel (främst patentskyddade och receptbelagda läkemedel). I vissa länder regleras även partihandelsmarginalen. Regleringarna beror främst på att försäljningen av läkemedel till konsument till övervägande del finansieras med allmänna medel och att utrymmet för priskonkurrens på områdena för patentskyddade och receptbelagda läkemedel är ytterst begränsat. Det får anses vara den främsta förklaringen till att prissättningen vid försäljning av läkemedel avviker markant från vad som gäller på traditionella konkurrensmarknader med avseende på roller och prissättning för varuproducenter, partihandel och detaljister.

2.5 Läkemedelsförmånsnämnden m.m.

Före den 1 januari 1993 fastställde Läkemedelsverket priserna på läkemedel efter att Apoteksbolaget, nuvarande Apoteket AB, förhandlat med läkemedelsföretagen. Läkemedelsverkets beslut kunde överklagas till förvaltningsdomstol. Apoteksbolaget fastställde även apotekens utförsäljningspris inkl. handelsmarginal. Apoteksbolagets roll på området upphörde från den 1 januari 1993.¹⁰ Det ska ses mot bakgrund av Sveriges anslutning till EES-avtalet ett år senare. Det ansågs inte förenligt med EG-rätten att låta ett detaljhandelsmonopol förhandla om sina egna inköspriser (regeringens proposition 1991/92:151). I stället kom ansvaret för prisregleringen på läkemedelsområdet att övertas av Riksförsäkringsverket (numera Försäkringskassan). Det berodde på att det inte ansågs lämpligt att samma myndighet såväl godkände läkemedel som fastställde dess pris.

I anslutning till att kostnadsansvaret för läkemedel överfördes till landstingen 1998 aktualiserades att inrätta en ny regleringsmyndighet som blev nuvarande LFN. I denna statliga myndighet ingår en

¹⁰ Betänkandet Läkemedel i priskonkurrens (SOU 1997:165)

nämnd, vars ledamöter utses av regeringen. Nämnden fattar främst beslut om vilka läkemedel som ska vara förmånsberättigade, priserna på sådana läkemedel och i praktiken detaljistmarginalen för Apoteket AB genom ändring av apotekets utförsäljningspriser. Generaldirektören och tillika chefen för LFN får närvara vid nämndens möten men får inte delta i nämndens beslut. Nämndens ledamöter utgörs av experter från bl.a. universitet och landsting.

I regeringens proposition 2001/02:63 De nya läkemedelsförmånerna som föregick inrättandet av nämnden framgår att denna bör domineras av erfarna och ansedda personer med sådan medicinsk och annan vetenskaplig kompetens som behövs för att nämnden på ett trovärdigt sätt ska kunna fullgöra sina uppgifter. Vidare framförs, med hänsyn till att landstingen har tagit ett ökat kostnadsansvar för läkemedelskostnaderna, att landstingen bör ha ett tungt vägande inflytande i nämndens arbete och ställningstaganden.

Beslutsordningen med en myndighet som bereder nämnda beslut i en särskild nämnd ska ses i ljuset av att landstingen, i anslutning till deras överläggningar med staten om att överta finansieringsansvaret för läkemedel inom förmånssystemet, begärde att få inflytande på statliga beslut om läkemedelspriser m.m. som påverkar kostnaderna för läkemedel. Detta återspeglas i nämndens sammansättning där ungefär hälften av ledamöterna kan knytas till landstingssfären, bl.a. landstingens läkemedelskommittéer (se avsnitt 3.4.5).

Vidare framgår av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att innan LFN meddelar beslut i frågor som avser om ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer försäljningspriset ska sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggningar med nämnden.

När LFN beslutar att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och därmed subventioneras av samhället ska myndigheten bl.a. bedöma om läkemedlet är kostnadseffektivt. Det innebär enkelt

uttryckt om läkemedlet är prisvärt eller att behandling med läkemedlet medför en för samhället rimlig kostnad jämfört med läkemedlets hälsovinster. *Kostnadseffektivitetsprincipen* är ett av beslutskriterierna i den nämnda lagen om läkemedelsförmåner m.m. Även *behovs- eller solidaritetsprincipen* – som innebär att man tillåter en hög kostnad för att behandla svårare sjukdomar medan endast låga kostnader accepteras vid lindrigare sjukdomar – ska vägas in i bedömningen.

Samtliga LFN:s beslut, med ett undantag, kan överklagas till förvaltningsdomstol. Undantaget gäller apotekens handelsmarginal där det är oklart vilken status LFN:s beslut har med avseende på förvaltningsrättsliga aspekter och förutsättningarna för den som berörs av beslutet (för närvarande endast Apoteket AB) att få detta prövat i domstol. I detta fall har statsmakterna heller inte fastställt grunderna för LFN:s beslut.

Landstingen har, med hänsyn till ansvaret för finansieringen av läkemedel, intresse av att hålla tillbaka krav på ökade priser på förmånsberättigade läkemedel inkl. Apoteket AB:s begäran om höjd handelsmarginal till följd av kostnadsändringar. En alltför lågt satt handelsmarginal kan på grund av företagets nuvarande monopol kompenseras genom prishöjningar på det receptfria sortimentet (se avsnitt 6.8). Till detta kan bidra att det nuvarande kravet på särredovisning av Apoteket AB:s konkurrensutsatta verksamhet inte kan anses svara mot givet syfte (se avsnitt 3.4.2).

Enligt tilläggsdirektiv (dir. 2006:25) till den statliga utredningen om detaljhandel med läkemedel (S 2005:07) skulle utredaren undersöka "hur en offentligrättslig reglering av Apoteket AB:s handelsmarginal bör vara utformad". Utredningen kom dock inte att slutföras i denna del.

2.6 Utbyte av läkemedel på apotek m.m.

Enligt den nämnda lagen om läkemedelsförmånerna ska apoteket byta ett förskrivit läkemedel mot det billigaste, likvärdigaste läkemedlet som finns tillgängligt på apoteket. Det handlar främst om att ett originalläkemedel byts mot ett generiskt eller parallellimporterat läkemedel. Ett byte kan dock inte genomföras om förskrivaren av läkemedlet motsätter sig detta eller om patienten väljer att betala merkostnaden för det dyrare läkemedlet. Även före lagens införande gjorde apoteken i viss utsträckning sådana byten men reformen innebär att utbyte av läkemedel i princip sker regelmässigt.

Erfarenheterna visar att denna ändrade inriktning av byte av läkemedel på apotek har medfört ytterligare besparingar för det allmänna (staten och landstingen) och patienter/konsumenter. LFN:s och Apoteket AB har beräknat att samhällets kostnader minskade med ungefär en (1) miljard kronor på årsbasis direkt efter att reformen genomfördes. På senare år har de årliga bruttobesparingarna varit mellan 600 och 700 miljoner kronor.¹¹

Vid beräkningen av dessa belopp ingår inte apotekens kostnader för att byta läkemedel. LFN har medgivit en höjning av apotekens detaljist- eller handelsmarginal från årsskiftet 2005/06 med omkring 150 miljoner kronor för att kompensera Apoteket AB för dessa kostnader. Med hänsyn härtill uppgår de årliga nettobesparingarna till ungefär 500 miljoner kronor, vilket motsvarar ca 2 procent av det allmännas kostnader 2005 för förmånssystemet.

Vid beräkningar av besparingarna, som anges vara en direkt följd av nämnda reform, har det dock inte beaktats att apoteken redan före tidpunkten för reformen i stor utsträckning bytte ut läkemedel mot billigare generika och parallellimporterade läkemedel. Vidare hade det tidigare referensprissystemet betydelse, dvs. att generika skulle

¹¹ Apoteket AB:s årsredovisning 2005

ha ett visst lägre pris jämfört med originalläkemedlet. Före 2002 tillämpades även en regel som innebar att ett parallellimporterat läkemedel skulle vara minst 10 procent lägre än motsvarande originalläkemedel för att apoteket skulle göra ett byte.¹²

Läkemedelsverket godkänner läkemedel för försäljning och beslutar om vilka läkemedel som är utbytbara medan LFN beslutar om vilka läkemedel som ska ingå i subventionssystemet och priserna på dessa läkemedel. Läkemedelsverket kan dock inte besluta om ett läkemedels utbytbarhet förrän LFN tagit ställning till om läkemedlet ska subventioneras. Det försenar beslutsprocessen och den tidpunkt när läkemedlet kan bytas ut på apoteket. Det finns ytterligare orsaker till sådana förseningar.

Ett företag som ville sälja ett generiskt läkemedel klagade i början av 2005 till Konkurrensverket på att ett läkemedelsföretag, som sålde det motsvarande originalläkemedlet, missbrukade sin dominerande ställning i strid med konkurrensreglerna. Bakgrunden var att läkemedelsföretaget i domstol hade överklagat Läkemedelsverkets beslut om att apoteket fick byta originalläkemedlet mot det generiska läkemedlet. På grund av regelverkets utformning fick detta till följd att introduktionen av företagets läkemedel försenades. Generikaföretaget klagade till Konkurrensverket och framförde att överklagandet gjordes enbart för att hindra försäljningen av företagets läkemedel. Konkurrensverket, som bedömde att det inte fanns tillräckliga skäl för att gå vidare med ärendet med hänsyn till konkurrensreglerna, kontaktade Läkemedelsverket för att diskutera möjliga regeländringar.

¹² Dessa frågor utvecklas i Konkurrensverkets rapport Konkurrens vid försäljning av läkemedel (1999:4). Där framgår att bruttobesparingarna som avsåg byte till parallellimporterade läkemedel uppgick 1998 till minst 100 miljoner kronor bl.a. på grund av Apoteket AB:s föreskrifter för apoteken. Vidare redovisas NEPI:s undersökning av generikaförsäljningen. Denna medförde en årlig besparing på ungefär 500 miljoner kronor. I det senare fallet kan definitionen på generika diskuteras.

Läkemedelsverket, LFN och Konkurrensverket föreslog sedan i gemensam skrivelse i februari 2006 till regeringen (socialdepartementet) ändrade regler för att effektivisera beslutsprocessen som syftar till att fastställa vilka läkemedel som kan bytas mot likvärdiga men billigare läkemedel.¹³ Förslaget medför att samhällets och konsumenternas kostnader för läkemedel minskar. Därefter har regeringen i oktober 2006 redovisat lagrådsremissen Vissa läkemedels- och psykiatrifrågor (dnr 581:2006/25522). Där återfinns myndigheternas förslag.

2.7 Distansförsäljning av läkemedel – EG-rättsliga aspekter

En utveckling av E-handel med läkemedel över nationsgränserna (distansförsäljning) kan bidra till ökad konkurrens vid försäljning av läkemedel till konsument. Här finns dock EG-rättsliga frågor, nationella bestämmelser och säkerhetsfrågor att beakta.

Detaljhandel med läkemedel är inte harmoniserad inom EU. Men en medlemsstat måste beakta EG-fördragets regler om bl.a. fri rörlighet för varor och tjänster, etableringsfrihet och förbuden mot olika former av konkurrensbegränsande åtgärder.¹⁴

Läkemedelsverket i Sverige har utfärdat föreskrifter (LVFS 1996:5) om rätt att för personligt bruk föra in läkemedel i Sverige. Där anges bl.a. att införsel av läkemedel genom postförsändelse får äga rum från ett annat land om läkemedlet är godkänt i det andra landet och har införskaffats på apotek eller motsvarande. Vidare ska läkemedlet

¹³ Konkurrensverkets dnr 700/2006

¹⁴ I juni 2006 (IP/06/858) initierade Europeiska kommissionen talan mot Italien i EG-domstolen om landets regler för apotek. Samtidigt har kommissionen begärt att Österrike och Spanien svarar på liknande frågor om apotek. Bland regler som tilldrar sig kommissionens intresse märks bl.a. förbud för andra än farmaceuter att äga apotek, begränsningar av antalet apotek per ägare eller i förhållande till folkmängd och områdesskydd för apotek.

vara godkänt och receptfritt i Sverige eller i fråga om receptbelagda läkemedel, ha förskrivits av en behörig förskrivare inom EES. Vidare kan noteras att i distans- och hemförsäljningslagen (2005:59) finns regler om konsumentskydd vid distansavtal om bl.a. varor.

Av EG-domstolens beslut den 11 december 2003 i DocMorris-målet framgår att artikel 30 (nuvarande art. 28) i EG-fördraget kan åberopas för att motivera ett nationellt förbud mot distansförsäljning av läkemedel som endast får säljas på apotek i den aktuella medlemsstaten, under förutsättning att förbudet avser receptbelagda läkemedel. Däremot kan nämnda artikel inte åberopas för att motivera ett absolut förbud mot distansförsäljning av läkemedel som är receptfria i den berörda medlemsstaten.¹⁵

Vad avsåg *receptfria läkemedel* ansåg domstolen att inget som anförts i målet kunde rättfärdiga ett absolut förbud mot distansförsäljning av dessa läkemedel. När det gällde behovet av att ge kunden information och rådgivning vid köp av läkemedlet kunde det inte uteslutas att det är möjligt att tillhandahålla tillräcklig information och rådgivning via Internet. Dessutom ansåg domstolen att det kan finnas fördelar med att köpa via Internet, t.ex. möjligheten att göra egna beställningar och utan tidspress ställa frågor till apotekspersonal.

Det var enligt domstolen inte självklart att det är svårare att missbruka receptfria läkemedel via köp från traditionella apotek än om läkemedlen köps via Internet. Ett absolut förbud mot distansförsäljning av receptfria läkemedel kunde inte heller motiveras med överväganden som rör utlämningen av dessa. Även de aktuella virtuella apoteken hade att beakta sådana skyldigheter.

Domstolen hade andra bedömningsgrunder för *receptbelagda läkemedel*. Här krävdes enligt domstolen en strängare kontroll av dessa läkemedel. Denna kontroll skulle vara motiverad dels av att det kan

¹⁵ Mål C-322/01; Deutscher Apothekerverband mot DocMorris NV och Jacques Waterval

finnas större risker med användningen av sådana läkemedel, dels av att det finns ett system med fasta priser för dessa läkemedel och som ingick i det tyska hälsovårdssystemet. Med hänsyn till nämnda risker kunde, enligt domstolen, ett förbud mot distansförsäljning motiveras av behovet av att på ett effektivt och ansvarsfullt sätt kunna kontrollera äktheten av läkarrecept. Därmed kunde säkerställas att läkemedlet lämnas ut antingen till kunden själv eller till en person som kunden anlitat.

En slutsats blir att distansförsäljning av receptfria läkemedel har jämförelsevis goda förutsättningar att få större omfattning än i dag. Vid Internetförsäljning med receptbelagda läkemedel förutsätts strängare kontrollsystem. En annan viktig förutsättning är normalt att mottagarlandet medger att berörda läkemedel omfattas av det nationella högkostnads- eller subventionssystemet. Det synes hittills enbart ha skett av försäkringskassor i några delstater i Tyskland.

I det senare fallet har internetapoteket DocMorris, som sedan år 2000 är etablerad i nederländska Heerlen, riktat sin verksamhet mot den tyska marknaden. Företaget säljer receptbelagda läkemedel till lägre priser än tyska apotek. Av företagets hemsida framgår att DocMorris har 700 000 kunder som regelbundet beställer läkemedel via företaget.¹⁶ Det går till så att patienten skickar in sitt recept (i nuläget via post) till DocMorris som sedan distribuerar läkemedlet till hemadressen.

¹⁶ www.docmorris.de

2.8 Andra EG-rättsliga frågor – statliga handelsmonopol m.m.

Frågor som rör prissättning på läkemedelsområdet och utformning av förmånssystem behandlas i EU:s transparensdirektiv.¹⁷ Detta innehåller bl.a. regler om handläggningstider och att offentliga organs beslut om subvention och pris på läkemedel ska motiveras utifrån objektiva och kontrollerbara kriterier samt att sökanden ska informeras om möjligheterna att få sådana beslut prövade. Direktivet påverkade statsmakternas beslut om att ändra prisregleringen på läkemedelsområdet inför Sveriges planerade anslutning till EES-avtalet och EU (se avsnitt 2.4).

Andra viktiga EG-rättsliga frågor gäller utformningen av reglerna för statliga handelsmonopol i förhållande till EG-fördraget. Enligt artikel 31.1 i EG-fördraget har medlemsstaterna en skyldighet att anpassa sina statliga handelsmonopol på ett sådant sätt att medlemsstaternas medborgare inte diskrimineras med avseende på reglerna för monolets inköps- och försäljningsvillkor på det berörda produktområdet.

Frågan om det svenska apoteksmonopolet var förenligt med EG-fördraget prövades av EG-domstolen i det s.k. Hanner-målet.¹⁸ Detta rörde en tvist mellan staten och företaget Bringwell som hade sålt rökavvänjningsmedel i vanliga butiker.¹⁹ Stockholms tingsrätt vände sig till EG-domstolen med begäran om ett förhandsavgörande angående ensamrätten för Apoteket AB att sälja läkemedel.

¹⁷ EG-direktiv 89/105/EEG om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen

¹⁸ EG-domstolens dom av den 31 maj 2005 i mål C- 438/02

¹⁹ År 2001 sålde företaget Bringwell nikotintuggummi och nikotinplåster i en hälsobutik i Stockholm. Läkemedelsverket polisanmälde Krister Hanner, företagets vd, som åtalades vid Stockholms tingsrätt för brott mot läkemedelslagen (1996:1152), enligt vilken endast Apoteket AB får bedriva handel med läkemedel.

I Franzén-målet²⁰, som gällde det svenska alkoholmonopolet och dess förenlighet med EG-rätten, klargjordes tre kriterier som ska vara uppfyllda för att systemet inte ska anses vara diskriminerande: (1) system för urval av produkter, (2) monolets försäljningsorganisation och (3) marknadsföring. Dessa tre kriterier upprepades av EG-domstolen i Hanner-målet.

EG-domstolen konstaterade att det i avtalet (1996 års avtal) mellan svenska staten och Apoteket AB saknades viktiga bestämmelser såsom en produktplan och ett system för inköp. Detta innebar i sin tur att läkemedelstillverkare vars produkter inte tagits med i Apoteket AB:s sortiment inte fick motiverade avslagsbeslut. Det fanns heller inte möjlighet att överklaga ett avslagsbeslut till en oberoende kontrollinstans. Avtalet innebar därmed att diskriminering av läkemedel från andra medlemsstater inte kunde uteslutas.

EG-domstolen slog fast att en ordning som innebär ensamrätt till detaljhandel och som är utformad på ett sådant sätt som det svenska apoteksmonopolet är oförenligt med EG-rätten. Här pekades på att monolets utformning inte utesluter diskriminering och att handeln med varor från andra medlemsstater kan missgynnas.

Med utgångspunkt i Hanner-målet har staten och Apoteket AB träffat ett nytt avtal om bolagets verksamhet. I avtalet, som trädde i kraft den 24 juni 2005 (SFS 2005:630), har införts regler om de krav som ställs på Apoteket AB avseende sortiment, lagerhållning, marknadsföring och produktinformation. Bland annat ska företaget upprätta en produktplan. Företaget ska på begäran i ett skriftligt beslut redogöra för skälet till att en leverantörs läkemedel inte lagerhålls på lokalt apotek eller hos ett apoteksombud (se avsnitt 3.4.1). Vidare ska företaget upplysa om rätten att få beslutet överprövat av Alkohol-

²⁰ EG-domstolens dom av den 23 oktober 1997 i mål C-189/95, Franzén, REG 1997, s. I-5909

och läkemedelssortimentsnämnden.²¹ Vidare föreskriver avtalet att Apoteket AB:s åtgärder för marknadsföring och information om läkemedel ska vara opartiska och oberoende av produkternas ursprungsland.

Efter att EG-domstolen konstaterat att det svenska apoteksmonopolet var oförenligt med EG-rätten redan på den första grunden enligt artikel 31.1 i EG-fördraget gick domstolen inte vidare i sin prövning. En fråga som inte prövats är t.ex. Apoteket AB:s försäljningsorganisation och tillgängligheten till produkter, som inte får leda till att konsumenternas tillgång till läkemedel begränsas.

I en rapport från Svenska institutet för europapolitiska studier (Sieps) väcks en del frågor bl.a. utifrån förutsättningarna att apoteksmonopolet skulle prövas i en ny rättsprocess.²² En fråga är vilka produkter som ska omfattas av monopolets ensamrätt till försäljning. I rapporten diskuteras exempelvis om Apoteket AB:s ensamrätt till försäljning av receptfria läkemedel (eller vissa sådana läkemedel) är nödvändig för att företaget ska kunna utföra sin uppgift. I sammanhanget ställs även frågan om den nuvarande ordningen påverkar handeln mellan EU:s medlemsländer i oproportionellt stor utsträckning.

Enligt EG-rättens proportionalitetsprincip ska offentliga ingrepp inte gå längre än vad som behövs för att uppfylla det bakomliggande syftet. Detta innebär att bestämmelser på ett visst område ska vara lämpliga, nödvändiga och stå i proportion till sitt syfte. Huruvida åtgärderna är proportionerliga sätts därmed i relation till den begränsning av handeln som de orsakar. Med hänsyn härtill kan det

²¹ Den oberoende kontrollinstansen Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden inrättades den 22 juni 2005 genom en ändring i förordningen (1994:2048) med instruktion för Alkohol-sortimentsnämnden, vars mandat därmed utökades till att omfatta även läkemedelsfrågor.

²² EU och svenska monopol – teori, verklighet och framtid, 2005, Svenska institutet för europeiska studier (Sieps 2005:6), Anna Meyrowitsch, Jörgen Hettne m.fl.

vara svårare att motivera en ensamrätt som gäller försäljning av receptfria läkemedel, bl.a. med hänsyn till kravet på tillgänglighet.

Mot bakgrund av Hanner- domen beslöt regeringen att en offentlig utredning (dir 2005:107) skulle se över regleringen av detaljhandeln med läkemedel. Utredningen föreslog i ett betänkande att nikotinläkemedel ska få säljas i dagligvaruhandel m.m. under förutsättning att butiken hade tillgång till farmaceutisk kompetens.²³ Vidare har utredningen tagit fram ett betänkande (SOU 2006:95) om växtbaserade läkemedel (se avsnitt 7.4). Utredningen avslutade därmed sitt arbete. Regeringen tillsatte därefter en utredning som har i uppdrag att införa konkurrens mellan apotek m.m. (se kap. 1).

²³ Konkurrensverkets synpunkter på förslaget redovisas i yttrande (dnr 275/2006) i maj 2006 till Socialdepartementet över betänkandet Detaljhandel med nikotinläkemedel (SOU 2006:15).

3 Marknadsförhållanden

3.1 Översiktlig struktur

Försäljning och distribution av läkemedel kan delas in i tre handelsled – tillverkning och försäljning av läkemedel (tillverknings- och importföretag/läkemedelsproducenter), partihandel/distributörer (grossistföretag) och detaljhandel (främst apotek). De två partihandelsföretagen Tamro Distribution AB (Tamro) och Kronans Droghandel AB (KD) svarar tillsammans för nästan hela läkemedelsdistributionen till apoteken. Apoteket AB:s försäljning sker via butiker (främst apotek) som ägs av företaget eller av företaget kontrakterade apoteksombud i glesbygd.

Läkemedelsproducenten avtalar med partihandelsföretaget om ersättningen för att distribuera berörda läkemedel till apoteken. Kunder till läkemedelsproducenterna är främst landstingen (läkemedel till den slutna vården/sjukhusen) och förskrivare (främst läkare) som företrädare för patienter/konsumenter.²⁴ Apoteket AB:s kunder är allmänhet/konsumenter, landstingen (bl.a. distribution av läkemedel inom sjukhusen), privata vårdgivare och kommuner (främst äldreomsorg).

För 2005 gällde att läkemedelsföretagen svarade för omkring 82 procent av det allmännas och konsumenternas totala kostnader för läkemedel (beräknat utifrån apotekets utpris/AUP) medan motsvarande andel för läkemedelsdistributionen – partihandel och apoteken – var knappt 2 resp. 16 procent.²⁵ Denna fördelning av

²⁴ Konsumentens val av läkemedel bestäms formellt av ca 60 000 förskrivare. Dessa är främst läkare och viss annan personal inom hälso- och sjukvården som har begränsad rätt att förskriva läkemedel.

²⁵ Enligt Apoteket AB:s bokslutskommuniké 2006, publicerad den 31 januari 2007, har apotekens andel av kostnaderna för läkemedel (mätt utifrån AUP) ökat något eller till 16,5 procent.

läkemedelskostnaderna har i allt väsentligt varit densamma under en lång följd av år.

3.2 Läkemedelsföretagen

Det finns ungefär 200 läkemedelsföretag i Sverige. De senaste 15 åren har det i Sverige genomförts minst ett 20-tal större företagsfusioner på läkemedelsområdet. Uppmärksammade internationella fusioner är bl.a. samgåenden under 1995 och 1999 mellan Pharmacia och det amerikanska företaget Upjohn resp. Astra och det brittiska företaget Zeneca. Det kanske främsta argumentet för läkemedelsföretag att gå samman är att det är förenat med höga kostnader att ta fram nya läkemedel. Genom att bilda större läkemedelsföretag skapas bättre förutsättningar för samordning och finansiering av forskning och utvecklingsinsatser.

Läkemedelsförsäljningen uppgick 2005 till drygt 25 miljarder kronor inkl. veterinärläkemedel mätt som AIP. Av nämnda belopp utgör parallellimporterade läkemedel drygt 3 miljarder kronor, som motsvarade knappt 12 procent. Generikaförsäljningens andel var 2005 något högre än parallellimporten och motsvarade ca 13 procent av den totala läkemedelsförsäljningen till apoteken.

Strukturförändringarna på läkemedelsområdet har i begränsad utsträckning ökat marknadskoncentrationen 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. År 2005 hade den totala marknadsandelen för de fem största företagen minskat med ca 6 procentenheter medan andelen för de femton "mestsäljande" företagen ökat med omkring 5 procentenheter. En slutsats blir att marknadskoncentrationen i industri- eller producentledet är låg och minskade under den aktuella tioårsperioden för de fem största företagen.

Enskilda företag kan dock ha betydligt högre marknadsandelar, och i många fall monopolställning, om beräkningen görs på produktnivå och omsättning för olika terapiområden (ATC-grupper). I detta fall har reglerna för läkemedels dokumentations- eller patentskydd betydelse. Vidare kan uppmärksammas att enskilda marknads- eller produktsegment kan ha hög marknadskoncentration, t.ex. tillverkning av generika. En viktig förutsättning för låga läkemedelskostnader är att det finns en väl fungerande konkurrens mellan läkemedelsföretagen och olika grupper av läkemedel. Det gäller inte minst konkurrensen mellan originalläkemedel vars dokumentationskydd har upphört och motsvarande generika.

Under senare år har försäljningen av generika ökat i snabbare takt än övrig läkemedelsförsäljning. Det beror främst på många patentutgångar, och att flera av dessa har gällt läkemedel med stor omsättning, samt systemet med generisk substitution. Ett 10-tal företag svarade för omkring 80 procent av den totala försäljningen av generika under perioden augusti 2004 – september 2005. Flertalet av dessa företag ägs av företag som säljer originalpreparat (patentskyddade och icke patentskyddade läkemedel). Det ger förutsättningar för företagen att utforma en marknadsstrategi som minskar konkurrensen mellan nämnda läkemedel.

3.2.1 Patent- eller dokumentskyddade läkemedel

På läkemedelsmarknaden introduceras relativt ofta nya läkemedel. Dessa svarar för en dominerande del av den totala försäljningen. En effektiv läkemedelsindustri förutsätter att det finns tillräckliga incitament för att utveckla nya läkemedel. Ett medel för att uppnå detta mål är att ge företag som utvecklat ett nytt läkemedel ensamrätt, patent- eller dokumentskydd, att sälja detta under en förutbestämd period.

Enligt den europeiska patentkonventionen (EPC) – som flertalet europeiska länder, däribland Sverige, anslutit sig till – 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.²⁶

Avsaknad av patentskydd för ett nyutvecklat läkemedel kan medföra att företag kopierar läkemedlet och att en priskonkurrens uppstår. Detta kan vara positivt för samhället på kort sikt. En priskonkurrens minskar dock möjligheterna för det företag som utvecklat läkemedlet att återvinna investerat kapital eller kostnaderna för forskning och utveckling. Om det inte finns godtagbara möjligheter att få en rimlig avkastning inkl. riskpremie på det satsade kapitalet försvagas incitamentet att utveckla nya läkemedel. Detta kan på sikt få allvarliga effekter för folkhälsan. Här står olika samhällsintressen mot varandra – dvs. intresset av att det finns goda förutsättningar för att utveckla eller ta fram nya och effektiva läkemedel mot intresset av en fungerande konkurrens vid försäljning av läkemedel och låga kostnader för det allmänna och konsumenterna.

Det är en bakgrund till att samtliga industrialiserade länder har regler om patentskydd för nya läkemedel. Inslaget av marknadsexklusivitet (monopol) vid försäljning av läkemedel är dock genom dessa regler betydande. I de flesta fall omfattas därför patentskyddade läkemedel av en prisreglering. I flera europeiska länder, bl.a. Sverige,

²⁶ Reglerna om förlängning av patenttid återfinns i Kommissionens förordning (EG) nr 1768/92 den 18 juni 1992 om införande av tilläggskydd för läkemedel. I Sverige trädde nya regler i kraft den 1 januari 1994 enligt lagen (1993:1406) om ändring av patentlagen (1967:837).

gäller att en utgångspunkt för prissättningen är en hälsoekonomisk bedömning där kostnaderna för läkemedlet vägs mot kostnaderna för alternativ vård (se avsnitt 2.4). Inom EU pågår en process i syfte att harmonisera reglerna om patentskydd på läkemedelsområdet inom medlemsländerna.

Nuvarande regler om patentskydd medför att försäljning av generika inte är ett hinder för forskning och utveckling av nya läkemedel. Det förhållande att patentskyddet hindrar konkurrens från bl.a. tillverkare av generika innebär dock inte att läkemedlet helt undgår konkurrens. I vissa fall har läkemedlet konkurrens genom en möjlighet till 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 inslaget av parallellimporterade läkemedel bidrar till ökad konkurrens för patentskyddade läkemedel (se avsnitt 2.2).

3.3 Partihandeln

3.3.1 Företagen m.m.

Som nämnts sker nästan all distribution av läkemedel från läkemedelsföretag till apoteken av Tamro och KD. Tamro är dotterföretag inom den finska koncernen Oy Tamro Abp. Moderföretag eller huvudägare är det tyska partihandelsföretaget Phoenix. KD tillhör Oriola-KD Corporation. Läkemedelsföretagen Merck Sharp & Dohme Sverige AB och Organon AB har mindre ägarandelar i KD eller 12,51 resp. 1,87 procent.

Numera har KD och Tamro nästan lika stora andelar av läkemedelsdistributionen till apotek. Tamro svarar dock för större delen av

distributionen av receptfria läkemedel även om KD de senaste 5-10 åren ökat sin totala marknadsandel.²⁷

Tamro och KD har tre resp. två större distributionscentraler i Sverige som svarar för lagerhållning, ompackning, distributionsplanering m.m. För själva transporterna anlitar KD och Tamro flera transport- och logistikföretag som underleverantörer. Dessa utför transporterna såväl i egen regi som med hjälp av kontrakterade åkerier. Det förädlingsvärde som partihandeln svarar för kan uppskattas till 500-600 miljoner kronor på årsbasis.

För att driva partihandel på läkemedelsområdet krävs enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. särskilt tillstånd. Detta prövas av Läkemedelsverket. Det kan inte anses vara svårt att få ett sådant tillstånd.²⁸ Etableringströsklarna i denna bransch kan dock i övrigt anses vara relativt höga. En etablering förutsätter – vid sidan av investeringar i lagerlokaler, data- och logistiksystem – hög kunskap om verksamheten med avseende på säkerhetsrutiner som rör läkemedel m.m. Ett annat hinder för nyetablering är det nuvarande s.k. enkanalsystemet i Sverige vid distribution av läkemedel till apoteken. Detta system ska dock ses i ljuset av Apoteket AB:s ensamrätt att sälja läkemedel till konsumenterna.

3.3.2 Enkanalsystemet

På partihandelsområdet tillämpas ett distributionssystem med vissa exklusiva rättigheter för distributören. Systemet, som benämns enkanalsystemet och infördes under 1970-talet, är en (indirekt) följd av att statsmakterna stödde en utveckling som innebar att partihandeln skulle utmärkas av konkurrens. Genom införandet av enkanal-

²⁷ År 1998 svarade Tamro för ca 57 procent av läkemedelsdistributionen till apoteken, mätt utifrån AIP, medan KD:s motsvarande andel var närmare 43 procent.

²⁸ Kraven för att få partihandelstillstånd anges i Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 1997:3.

systemet ökade garantin för att dåvarande Apoteksbolaget (numera Apoteket AB) inte integrerade bakåt, dvs. startade partihandel, vilket mer eller mindre skulle ha eliminerat konkurrensen på området.

Från tidpunkten då systemet infördes till årsskiftet 1994/95 slöt partihandelsföretaget 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 sa upp avtalet senast sex månader före avtalstidens utgång.

Konkurrensverket har i flera beslut under årens lopp medgivit undantag från konkurrenslagens förbud att begränsa konkurrensen genom aktuella exklusiva avtalsvillkor.²⁹ Enkanalsystemet fick behållas under förutsättning att Tamro och KD gjorde vissa åtaganden. Ett åtagande var att läkemedelsföretagen inte behövde distribuera hela sitt sortiment eller samtliga produkter via ett och samma partihandelsföretag. I stället har distributionsskyldigheten, de exklusiva avtalsvillkoren, avgränsats till samtliga leveranser av ett visst läkemedel.

Konkurrensverkets medgivna undantag ska som nämnts ses mot bakgrund av nuvarande ensamrätt för Apoteket AB att sälja läkemedel till konsumenter. Genom enkanalsystemet blir det svårare för Apoteket AB att "styra" partihandeln, t.ex. genom att bli köpare av partihandelstjänsterna, vilket företaget från tid till annan haft önskemål om. I praktiken innebär enkanalsystemet att läkemedelsföretagen distribuerar hela sitt sortiment genom ett av de två partihandelsföretagen. Det innebär således att partihandelsföretagen inte

²⁹ 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. De två senaste besluten som gäller Tamro och KD har dnr 516/2003 resp. 639/2004. I dessa beslut gavs undantag för enkanalsystemet. Undantagen löpte ut den 31 december 2006.

bedriver parallell transportverksamhet mellan läkemedelsföretag och apotek. Nuvarande undantag från konkurrensreglerna för enkanalsystemet löpte ut den 31 december 2006. Därefter ska företagen själva, till följd av ändrade konkurrensregler, bedöma om enkanalsystemet är förenligt med konkurrensreglerna.

3.3.3 Internationella förhållanden

I Europa har, genom ett mycket stort antal samgåenden mellan partihandelsföretag, vuxit fram tre stora sådana företag. Dessa är det engelska företaget Alliance Boots³⁰ (verksam i Storbritannien, Italien, Norge m.fl.) samt de tyska företagen Celesio (finns i bl.a. Tyskland, Danmark och Norge) och Phoenix (bl.a. Danmark, Norge och via Tamro i Sverige och Finland). Dessa företag – som tillsammans svarar för mer än hälften av distributionen av läkemedel till apoteken i många EU-länder – äger ett stort antal apotek och har bildat detaljhandelskedjor (vertikal integration).

De tre nämnda företagen hade 2004 en total marknadsandel inom EU på närmare 50 procent. I flera EU-länder, bl.a. Norge, är dock företagens marknadsposition betydligt starkare.

En annan trend är samgåenden mellan apotek och apotekskedjor (horisontell integration), som bl.a. är en följd av att partihandelsföretag köper apotek och fusioner mellan partihandelsföretag. Strukturförändringarna kan bl.a. förklaras med samproduktionsfördelar. Men samgåenden bör allmänt även ses utifrån inblandade företags ambition att stärka sin ställning på marknaden.

De ledande partihandelsföretagen i Europa är s.k. fullsortimentsgrossister, dvs. de distribuerar i princip samtliga godkända

³⁰ Företaget hette Alliance Unichem före den 31 juli 2006. Nuvarande namn togs efter en fusion nämnda datum mellan detta företag och Boots Group.

läkemedel till apoteken. Icke fullsortimentsgrossister har i flertalet EU-länder en liten del av den totala marknadsomsättningen i distributionsledet eller mindre än 4 procent 2004.³¹

3.4 Detaljistledet

3.4.1 Apoteken och apoteksombuden

Apoteket AB hade tidigare namnet Apoteksbolaget. Nuvarande namn inregistrerades enligt firmalagen (1974:156) år 1998 hos Patent- och registreringsverket (PRV). Därutöver har Apoteket AB registrerat eller namnskyddat ytterligare ett 30-tal enskilda apoteksnamn, *apoteket* plus ett namn. Det innebär i praktiken att man skyddat ungefär 30 procent av samtliga namn på de närmare 900 apoteken som säljer läkemedel till allmänheten. (Se avsnitt 7.2).

Enligt Apoteket AB:s avtal med staten ska företaget ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning.³² Apotek ska finnas i hela landet. Vidare ska företaget leverera alla produkter som ingår i läkemedelsförmånerna. Företaget ska tillämpa enhetliga priser på läkemedel och tillhandahålla en producentoberoende information och rådgivning på området. Vidare ska företaget erbjuda ett system för delbetalning av varor som omfattas av läkemedelsförmånerna och systemet ska bära sina egna kostnader.

Enligt Apoteket AB hade företaget den 31 december 2006 totalt 871 apotek som sålde både receptbelagda och receptfria läkemedel till allmänheten. I nämnda antal ingår expeditionsapoteken vid sjukhus. De senare apoteken, som i princip kan likställas med öppen-

³¹ The European Pharmaceutical Wholesale Industry – structure, trends and socioeconomic importance, 2005, Institute for Pharmaeconomic Research (IPF) in Vienna

³² Förordningen (2006:33) Tillkännagivande av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet

vårdsapotek, är i de flesta fall samlokaliserade med Apoteket AB:s 76 sjukhusapotek. Därutöver har företaget fyra särskilda djurapotek.

Vidare har Apoteket AB kontrakterat ca 850 apoteksombud (livsmedelsbutiker, bensinstationer m.fl.), för att öka konsumenternas tillgänglighet till läkemedel.³³ Ombuden finns främst i glesbygd och svarar bl.a. för utlämning av förskrivna eller receptbelagda läkemedel. Läkemedlen paketeras på distansapoteken (se avsnitt 3.4.4).

Apoteksombuden säljer även ett begränsat antal receptfria läkemedel som har bedömts inte kräva farmaceutisk utbildad personal.³⁴ Läkemedelsverket har inte gjort någon formell prövning eller beslutat om vilka läkemedel som ombuden får sälja. Ombuden säljer i genomsnitt ca 15 läkemedel. Det finns dock en stor variation och många ombud säljer betydligt fler läkemedel än nämnda antal. Hur många receptfria läkemedel ombuden får sälja beror bl.a. på kundunderlag och efterfrågan.

Ombuden väljs enligt riktlinjer som tagits fram av Apoteket AB. Riktlinjerna handlar i stort om att ombud väljs utifrån ett minsta befolkningsunderlag relaterat till avståndet till närmaste apotek. Vidare görs lokala avvägningar med hänsyn till ortens kommunikationsförutsättningar, andelen äldre bland befolkningen m.m. Apoteket AB ser för närvarande (februari 2007) över tjänstebeskrivningen för apoteksombud inkl. etableringskriterier.

Ersättningen till apoteksombuden bestäms utifrån ett avtalat belopp per utlämnat paket. Vidare utbetalas en provision som baseras på försäljningen av receptfria läkemedel. Apoteket AB behåller i övrigt

³³ I Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 1997:10 (receptföreskrifterna) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. anges att apoteksombud är utlämningsställe för färdigställda läkemedel utan farmaceutisk bemanning men under ett apoteks tillsyn.

³⁴ Med farmaceut avses enligt Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 1997:10 den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

intäkterna från ombudens läkemedelsförsäljning. Företagets avtal med ombuden är s.k. tillsvidareavtal där avtalsparterna har en ömsesidig uppsägningstid på tre månader.

Apoteket AB har ingen specifik redovisning som visar vad distributionen via apoteksombuden innebär för företagets ekonomi. Företaget har uppgivit att för 2006 beräknas verksamheten ha resulterat i ett "nollresultat". Det innebär i detta fall att intäkter från ombudens försäljning av receptfria läkemedel täcker i stort företagets direkta kostnader för att distribuera läkemedel till ombuden men ger inget täckningsbidrag till gemensamma kostnader.

3.4.2 Apoteket AB:s försäljning – särredovisning, handelsmarginal m.m.

Av Apoteket AB:s läkemedelsförsäljning på drygt 30 miljarder kronor 2005 svarar försäljningen av receptbelagda läkemedel för merparten eller ca 77 procent medan receptfria läkemedel och försäljning via sjukhusapoteken (se nedan) svarar för 9 resp. 14 procent.

Apoteket AB säljer som framgått även konkurrensutsatta handelsvaror såsom hudkrämer, schampo och tandkräm. Dessa varor omsatte 2006 drygt 2 miljarder kronor exkl. moms. Större delen av handelsvarorna säljs under "eget" varumärke.

Enligt avtalet mellan Apoteket AB och staten ska företaget särredovisa sådan verksamhet som är konkurrensutsatt och inte omfattas av företagets ensamrätt.³⁵ Ett syfte är att kunna upptäcka om den förstnämnda verksamheten subventioneras av monopolverksamhet. Av

³⁵ Kravet på särredovisningen behandlas även i "Statens ägardirektiv inför årsstämma i Apoteket AB publicerad den 5 april 2006" I punkten 7 anges bl.a. att särredovisningen ska presenteras i årsredovisningen och visa förhållandet mellan konkurrensutsatt resp. icke konkurrensutsatt verksamhet samt att särredovisningen ska "säkerställa att den konkurrensutsatta verksamheten bär sina egna kostnader och sin egen affärsrisk".

intresse är att veta om handelsvaror som säljs i konkurrens med privata butiker, bl.a. dagligvaruhandeln, subventioneras.

Denna fråga blir dock inte besvarad då Apoteket AB enligt egen uppgift hänför, förutom handelsvarorna, sjukhusapotekens verksamhet och tillverkningen av läkemedel inom Apotekets Produktions- och Laboratorieenheter (APL) till konkurrensutsatt verksamhet. APL består dels av läkemedelstillverkning på uppdrag av externa kunder, dels läkemedel som normalt inte tillverkas av läkemedelsindustrin utan måste tillverkas i särskild ordning. Det senare gäller bl.a. läkemedel som tillverkas tillfälligt efter särskilda behov, s.k. extemporeläkemedel. Verksamheten inom APL kan knappast anses vara konkurrensutsatt. Det gäller även sjukhusapoteken (se avsnitt 3.4.3 nedan).

Begreppet konkurrensutsatt verksamhet har i detta fall fått en "generös" tolkning. Det medför att redovisningen inte ger information om Apoteket AB:s monopolverksamheter subventionerar t.ex. försäljningen av handelsvaror.

Apoteket AB säljer även läkemedel via Internet. En liten del av denna E-handel är för närvarande receptbelagda läkemedel. Försäljningen gäller främst receptfria läkemedel och handelsvaror.³⁶ En viktig målgrupp för denna handel är patienter/konsumenter som regelbundet eller under lång tid intar läkemedel. Apoteket AB avser att successivt bygga ut denna distribution till hushållen, som i dag ombesörjs av Posten. Apoteket AB omfattas av lagen om offentlig upphandling (LOU). Det innebär i korthet att avtal som Apoteket AB ingår om distribution av berörda tjänster normalt ska föregås av en upphandling i konkurrens.

³⁶ I december 2006 var det omkring 150 personer som varje dag använde företagets E-handelstjänst.

En huvudprincip för prissättning av läkemedel som säljs vid apotek är att ju högre inköpspriset är till apoteket desto högre blir påslaget i kronor medan påslaget i procent minskar. För Apoteket AB:s övriga sortiment (receptfria läkemedel, handelsvaror m.m.) används andra prisformler med såväl krontals- som procentpåslag (se avsnitt 2.3).

Den genomsnittliga handelsmarginalen för apotekens försäljning av läkemedel var 2005 som nämnts ca 16 procent.³⁷ Priserna på läkemedel är desamma i hela landet med vissa undantag. I nuläget kan förädlingsvärdet i apoteksledet beräknas till omkring 6 miljarder kronor inkl. sjukhusapotekens distributionstjänster.³⁸ Det har hävdats att Sverige har jämförelsevis låga kostnader för sin apoteksverksamhet. Detta ska ställas mot den relativt låga servicegraden vid köp av läkemedel i Sverige mätt bl.a. som antal invånare per apotek.³⁹

3.4.3 Sjukhusapotek

Sedan landstingen fått betalningsansvaret för förmånssystemet på läkemedelsområdet har sjukhusapoteken fått ökad uppmärksamhet från konkurrenssynpunkt. Landstingen har enligt gällande regler begränsade möjligheter att påverka kostnaderna för sjukhusapoteken. För närvarande gäller att all distribution av läkemedel till slutförbrukare sker via apotek som tillhör Apoteket AB inkl. de läkemedel som används inom den slutna vården (sjukhusen).

³⁷ Genomsnittlig marginal i procent utgör genomsnittlig differens i kronor mellan apotekets utförsäljningspris och inköpspris relaterat till utförsäljningspris.

³⁸ Beloppet har beräknats utifrån från genomsnittlig handelsmarginal, ca 16 procent, och apotekens totala omsättning på drygt 30 miljarder kronor 2005 (AUP) för läkemedel.

³⁹ Det är normalt svårt att jämföra kostnaderna i olika länder för att driva apotek med hänsyn till brist på data som bl.a. rör apotekens prestationer. Se t.ex. rapporten Läkemedelsdistributionen i Finland, Norge och Sverige – en analys av detaljistledet, Niklas Rudholm, Konkurrensverkets uppdragsforskning 2005:1.

Landstingen har enligt en statlig förordning möjlighet att driva sjukhusapotek i egen regi.⁴⁰ Om man inte vill göra detta gäller att sjukhusapoteket ska drivas av Apoteket AB efter överenskommelse med sjukvårdsinrättningens huvudman, dvs. landstingen. Samtliga landsting har för närvarande avtal med Apoteket AB som innebär att Apoteket AB ska driva sjukhusapoteken och svara för läkemedelsdistributionen inom den slutna vården (sjukhusen). Det bör ses mot bakgrund av att det inte finns starka incitament hos landstingen att driva sjukhusapotek. Här kan pekas på de begränsade förutsättningarna för landstingen under rådande förutsättningar (t.ex. svårigheter med långsiktig kompetensförsörjning) att bygga upp en verksamhet som har lägre kostnader än vad som gäller i nuläget.

Den senare slutsatsen får även anses ha samband med att Apoteket AB för närvarande har vissa samordningsfördelar. Vid de sjukhus som har sjukhusapotek driver Apoteket AB vanligen ett expeditionsapotek. Det finns ett samarbete mellan nämnda apotek, bl.a. genom att sjukhus- och expeditionsapotek ofta till viss del drivs personalmässigt integrerat och i gemensamma lokaler.

Under senare år har landsting ifrågasatt att vissa tjänster (läkemedelsgenomgångar m.m.) som ingår i sjukhusapotekens tjänsteutbud inte omfattas av den nämnda förordningen om sjukhusapotek. Berörda tjänster har därför upphandlats i konkurrens enligt LOU.

3.4.4 Distansapotek och Apoteket shop

Apoteket AB har de senaste åren byggt fyra s.k. distansapotek (logistikcentra eller lagerhus). Ett angivet syfte är att samordna läkemedelsdistributionen till och mellan apotek inom ramen för detaljistmonopolet som bl.a. rör nämnda handelsvaror, distribution

⁴⁰ Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningar

mellan Apoteket AB:s lokaler för att paketera s.k. DOS-läkemedel⁴¹ till den öppna vården och äldreboenden, sjukhus samt distribution av läkemedel från apotek till hushållen/konsumenter som bl.a. följer av Apoteket AB:s satsning på E-handel (Internetapotek). Distansapoteken används även som framgång för att paketera läkemedel till enskilda personer och som distribueras via apoteksombuden.

Distansapoteken har även betydelse för Apoteket AB:s satsning på etablering av egenvårdsbutiker (Apoteket Shop). Dessa säljer receptfria läkemedel och handelsvaror. Den 31 december 2006 fanns det 29 butiker. Företagets mål är att fördubbla detta antal de närmaste två åren till ett 60-tal butiker 2009.

3.4.5 Apoteket AB:s myndighetsuppgifter m.m.

Statistikproduktion m.m.

Apoteket AB ansvarar, enligt avtalet med staten, för en hel del uppgifter som är av myndighetskaraktär.⁴² Här kan nämnas att företaget ska driva Giftinformationscentralen samt utfärda intyg avseende införsel av läkemedel klassade som narkotika. Vidare ska Apoteket AB tillhandahålla statistik som gäller – förutom varor i läkemedelsförmånerna – bl.a. läkemedel som tillhandahålls utan recept och läkemedel till slutenvården.

Företaget ska även mot särskild ersättning från staten ha ett nationellt ansvar för vaccinationsförsörjningen. Det kan också noteras att Apoteket AB ska producera och erbjuda analyser av statistik som rör läkemedel för djur (veterinärläkemedel). Företaget har även vissa

⁴¹ Läkemedel som intas regelbundet av patienter under lång tid paketeras i förväg i den dos som förskrivits för intag vid givna tidsintervall för att underlätta medicineringen. Paketering av DOS-läkemedel sker i speciella lokaler eller apotek som tillhör Apoteket AB. Företaget har omkring 100 000 DOS-kunder.

⁴² Det senaste avtalet mellan staten och Apoteket AB gäller från den 20 december 2005.

uppgifter enligt förordningen (2002:472) om åtgärder för fredstida krishantering och beredskap.

Samverkan med läkemedelskommittéerna

Apoteket AB medverkar i landstingens läkemedelskommittéer. För att uppnå en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning beslöt statsmakterna att sådana kommittéer skulle inrättas i varje landsting från den 1 januari 1997. En huvuduppgift för kommittéerna – som administreras av landstingen och har företrädare för sjukvården, Apoteket AB (apotekare) m.fl. – är att verka för en tillförlitlig och kostnadseffektiv användning av läkemedel. Detta ska bl.a. uppnås genom att rekommendera förskrivare vilka läkemedel som bör användas för olika sjukdoms- eller terapiområden. Det har inträffat att kommittéers rekommendationer varit i strid med Läkemedelsförmånsnämndens (LFN) beslut. Det får främst anses bero på att en läkemedelskommitté kan ha andra utgångspunkter för bedömningen än vad staten ålagt LFN.

Läkemedelsregister, IT-system för elektronisk receptöverföring m.m.

Apoteket AB har ett flertal läkemedelsregister och databaser som är av stort intresse i ett konkurrens- och konsumentperspektiv. Detta gäller även företagets IT-system för elektronisk receptöverföring mellan förskrivare och apotek.

Aktuella register är läkemedelsförteckningen, högkostnadsdatabasen och receptregister (receptarkiv och receptbrevlåda). Den förstnämnda databasen innehåller uppgifter om förskrivna läkemedel som hämtas på apotek.⁴³ Dessa uppgifter kan användas av patienter och förskrivare. För att en förskrivare eller farmaceut ska få tillgång till uppgifterna krävs patientens samtycke. Inrättandet av läkemedelsförteckningen har bl.a. motiverats med att motverka överför-

⁴³ Läkemedelsförteckningen inrättades från den 1 juli 2005 med stöd av lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

skrivning och läkemedelsmissbruk. Socialstyrelsen får regelbundet information om registrerade uppgifter. Dessa får användas för forskningsändamål men efter att personnamnen har avidentifierats.⁴⁴

Högekostnadsdatabasen har inrättats för att kunna följa upp enskilda personers kostnader för köp av läkemedel med hänsyn till högekostnadsskyddet. Det är frivilligt att registrera sig i denna databas men nästan alla inköp registreras här. Personer kan motsätta sig registrering av rent principiella skäl eller att man bedömer att de totala kostnaderna för framtida läkemedelsinköp inte kommer att rabatteras med hänsyn till reglerna för högekostnadsskyddet.

Apoteket AB registrerar även inköp av receptbelagda läkemedel via det s.k. receptarkivet. Detta innebär att den som köper läkemedel kan spara sina recept elektroniskt hos företaget. Det senare är frivilligt. Konsumenten kan därmed hämta sina läkemedel i samtliga apotek i landet utan recept.⁴⁵ I februari 2006 fanns ca 270 000 personer anslutna till registret. Den som ansluter sig får en personlig kod som används om man vill diskutera uppgifter i recepten med Apoteket AB:s kundcentrum (telefonservice). Koden behövs även för att kunna beställa läkemedel via telefon till valfri adress.

Apoteket AB:s IT-system för elektronisk recepthantering gör det möjligt för förskrivare att skicka receptet elektroniskt till apoteket. Ungefär 60 procent av alla recept behandlades i oktober 2006 elektroniskt. Andelen varierar dock kraftigt mellan olika landsting eller från 35 procent (Jönköpings län) till 81 procent (Norrbottens län).⁴⁶

Den elektroniska recepthanteringen är sammankopplad med receptarkivet, där det också kan lagras icke elektroniskt förskrivna recept,

⁴⁴ I Apoteket AB:s personaltidning Apostrofen nr 1/2 2007 anges att läkemedelsförteckningen är färdigutvecklad och att 6,4 miljoner personer har tagit ut receptbelagda läkemedel.

⁴⁵ Den 1 juli 2005 infördes i lagen (1996:1156) om receptregister en möjlighet för Apoteket AB att elektroniskt lagra recept för flera uttag av läkemedel inom förmånssystemet.

⁴⁶ Apotekets nyhetsbrev eHälsa, november 2006

och Apoteket AB:s nationella s.k. receptbrevlåda och receptregistret för s.k. itererade recept (recept med läkemedel som ska tas ut vid flera tillfällen).

Med hänsyn till den omfattande elektroniska hanteringen av recept som byggts upp i Sverige finns goda förutsättningar att starta gränsöverskridande E-handel med andra länder i syfte att få ner kostnaderna för läkemedel. Det förutsätter dock att Sverige träffar avtal med berörda internationella aktörer om att deras expedition av svenska recept omfattas av den svenska läkemedelsförmånen. Vidare krävs av säkerhetsskäl att distributionen av läkemedel sker i förpackningar med svensk text (se även avsnitt 2.7).

4 Generella erfarenheter av regelreformerade marknader

Med regelreformer eller omreglering av en marknad avses här sådana regeländringar som syftar till att ge företagen möjligheter att tävla med varandra om att sälja varor och tjänster till konsumenterna. De regler som ändrats eller liberaliserats har bl.a. styrt produktutbud, genom olika former av etableringskontroll, och prissättning. I den allmänna debatten används ofta begreppet avreglering för att marknaden på detta sätt öppnats för konkurrens. Uttrycket är missvisande och ger intrycket att marknaden närmast blivit regellös.

Tvärtom gäller att företagen kan få, och har fått i många fall, fler regler att följa än tidigare. Man kan närmast tala om en reglerad konkurrens. Det är bl.a. en följd av att de flesta marknader som regelreformerats – elmarknaden, viss järnvägstrafik, post, tele, inrikesflyget m.fl. – är tjänsteområden där distribution och försäljning av tjänsterna ofta förutsätter tillgång till anläggningar av infrastrukturkaraktär som kan vara en s.k. nödvändig facilitet. Normalt förutsätts att det företag som vill bli en effektiv konkurrent på marknaden måste ha tillgång till denna infrastruktur. Den som äger denna har generellt sett stora fördelar på marknaden. För att skapa förutsättningar för en fungerande konkurrens är det oftast nödvändigt att reglera förutsättningarna för att använda infrastrukturen eller faciliteten.

En annan orsak till att nya regler krävs efter en regelreformerings är att konsumentintresset eller konsumentskyddet kan behöva stärkas. Inom t.ex. energimarknaden och teleområdet samt delar av transportmarknaden, bl.a. järnvägstrafik och taxi, har det successivt införts nya regler för att stärka konsumenternas ställning.

På marknader som öppnats för konkurrens ställs lagstiftaren inför flera avvägningar, t.ex. om och hur särregleringar ska införas eller om de generella konkurrensrättsliga reglerna är tillräckliga för att uppnå en fungerande konkurrens på marknaden. En särreglering kan exempelvis gälla villkoren för tillträde till olika typer av infrastruktur. Vidare kan regler för tvistlösning, om konflikter uppstår mellan operatörer och ägare av infrastruktur, behöva fastställas.

I allmänhet fungerar särregleringar som verktyg för att skapa förutsättningar för konkurrens genom att söka lösa strukturella problem i förväg (ex ante). Konkurrenslagstiftningen är i stället primärt inriktad mot att stävja pågående överträdelser såsom t.ex. missbruk av dominerande ställning (ex post). Även konkurrensreglerna har förebyggande effekter på marknaden och påverkar företagens beteenden preventivt.⁴⁷

Konkurrensverket har i en rad rapporter, som i de flesta fall gjorts på uppdrag av regeringen, följt upp och analyserat effekterna av att marknader regelreformerats.⁴⁸ Här bör också framhållas Regelutredningens omfattande undersökning som redovisas i betänkandet Liberalisering, regler och marknader (SOU 2005:4). I denna utredning utvärderades långsiktiga effekter för konsumenter, näringslivet, arbetsmarknaden och samhällsekonomin av omregleringar inom tele, el-, post-, inrikesflyg-, taxi- och järnvägsmarknaderna.

Öppnandet av marknader för konkurrens i Sverige har i flera fall gått snabbare och längre än i andra länder inom EU. Regelreformen och konkurrensutsättningen har ofta resulterat i att de positiva effekterna för konsumenterna i form av ökat utbud och tillgänglig-

⁴⁷ Se Konkurrensverkets rapport Konkurrensen i Sverige 2005 (2005:1) där denna fråga utvecklas ytterligare.

⁴⁸ Konkurrensen i Sverige 2006 (2006:4), Monopolmarknader i förändring (2004:3) m.fl.

het, nya tjänster och bättre service samt prispress övervägt negativa effekter. Detta gäller även internationellt.⁴⁹

De förväntningar som byggs upp inför en regelreformerings kan vara orealistiska. Då kan en reformering framstå som misslyckad trots att det nya regelverket bidragit till en bättre fungerande marknad och effektivare företag. Förväntningsbilden kan påverkas med en väl genomtänkt information om vad en reformering innebär och vilka möjligheter den ger konsumenterna och företagen om de ändrar sitt agerande.

Ett ofta underskattat problem som uppkommer då marknader öppnas för konkurrens är att konsumenterna har bristande information om leverantörer eller konkurrenter till den f.d. monopolisten samt priser. Rörligheten och priskonkurrensen kan även begränsas om det är förenat med betydande omställningskostnader att byta leverantör.

På en del marknader som öppnats för konkurrens har konsumenterna utnyttjat de nya valmöjligheterna i relativt liten utsträckning. Det kan försvaga konkurrensen. En bidragande orsak kan vara osäkerhet inför den nya marknadssituationen och att det inte känns tillräckligt tryggt att byta leverantör. Det kan även vara svårt att bryta invanda beteenden med hänsyn till en i vissa fall bristande information om samtliga handlingsalternativ i kombination med en svår genomtränglig prissättning.

En annan iakttagelse är att de företag som tidigare skyddats från konkurrens, genom etableringskontroll eller på grund av ensamrätt att bedriva viss verksamhet, kunnat bygga upp en stark position på marknaden med hänsyn till främst finansiell styrka, gjorda investeringar och kunskap om marknaden. Det kan därför vara svårt för nyetablerade företag på sådana områden att konkurrera med den etablerade dominanten. Åtminstone kan detta ta mycket lång tid.

⁴⁹ Se t.ex. OECD:s arbeten och rapporter om "Regulatory Reform".

Ett exempel på detta är införandet av konkurrens i det svenska inrikesflyget från den 1 juli 1992. Denna omreglering är ett exempel på att statsmakterna inte alltid har givit konsumentintresset av fungerande konkurrens och låga priser högre prioritet än producentintresset av svag konkurrens om det har funnits statliga ägarintressen i det eller de företag som blivit konkurrensutsatt. Före den 1 juli 1992 bedrevs nästan all inrikesflyg av enbart två företag, SAS och företagets dotterföretag Linjeflyg. Inför omregleringen köptes Linjeflyg av SAS. Därmed kunde företagen inte bli konkurrenter. Detta förhållande har starkt bidragit till att det tagit lång tid för att få en effektiv konkurrens inom inrikesflyget. De senaste åren utmärks dock utvecklingen av en för konsumenterna påtaglig positiv utveckling med avseende på produktutbud och priser.

Till följd av regelreformereringen har det ibland uppstått oönskade effekter från konsumentsynpunkt. Det har också visat sig att det kan vara svårt att få en fungerande konkurrens på marknader som under lång tid varit legala monopol. En orsak är i många fall att den tidigare monopolaktören, eller de fåtal företag som före omregleringen fått särskilt tillstånd av statsmakterna att utföra verksamheten, äger nödvändiga infrastrukturanläggningar. Detta förhållande utgör, om inte särskilda åtgärder vidtas, ett hinder för att etablera nya företag.

De aktuella regelreformerade marknaderna utmärks normalt av att företagen kan använda överskott från monopolverksamhet eller sådan verksamhet där man har en dominerande ställning till att subventionera konkurrensutsatta områden, s.k. korssubventionering. Denna kan snedvrída konkurrensen vilket kan medföra en ineffektiv resursanvändning.

Problemet med korssubventionering gäller även den omreglering som skett av företagshälsovård och vuxentandvård. Dessa områden har genom regeländringar omvandlats till konkurrensmarknader. Bland aktörer på dessa marknader märks flera landstingsförvaltningar som konkurrerar med privata företag av vilka ett flertal är

mycket små. Exempelvis bedrivs landstingets vuxentandvård integrerat med den skattefinansierade barn- och ungdomstandvården. Det medför att det är svårt att upptäcka om budgetmedel för denna vård får subventionera landstingets vuxentandvård. Konkurrensverket har fått flera klagomål om att privata tandläkare inte har konkurrensneutrala villkor i förhållande till landstingets tandvårdsenheter.

Konkurrensverket har även fått många klagomål som riktats mot statliga företag som tidigare har haft ensamrätt att bedriva verksamhet på en marknad. Klagomålen har främst initierats av företag som satsat på att börja konkurrera med den förra monopolaktören. Här har det ofta handlat om att den sistnämnda missbrukat sin dominerande ställning i strid med konkurrensreglerna för att hindra eller rentav få bort konkurrenten från marknaden. Det har vidare gällt att företaget använt sin dominans på en marknad för att expandera verksamheten på en annan och angränsade marknad. Erfarenheterna visar att i många fall har de som klagat haft fog för att agerandet varit i strid med förbudet i konkurrenslagen om att missbruka en dominerande ställning.

Erfarenheter av om- eller regelreformerade monopolmarknader visar att det kan finnas skäl för statsmakterna att, i syfte att främja konkurrens- och konsumentintresset, initialt ställa särskilda krav på den förutvarande monopolistens agerande när marknaden öppnas för konkurrens. En sådan åtgärd underlättas om det dominerande företaget ägs av staten. Sådana särskilda regler kan avvecklas när marknaden blivit mer "normal" och det blivit lättare för nyetablerade företag att konkurrera med det tidigare monopolistföretaget.

Av Regelutredningens betänkande (SOU 2005:4) framgår bl.a. att behovet av tillsyn av liberaliserade marknader har underskattats. Utredningen pekar på att de reglerande och kontrollerande institutionerna inte har utvecklats i samma takt som marknaderna har liberaliserats och att statens roll har minskat. I betänkandet framhålls

att starka, självständiga och oberoende regleringsmyndigheter är en förutsättning för en framgångsrik liberalisering. Regelutredningen pekar på att det förekommer stora variationer hur de undersökta marknaderna regleras. Vidare sägs att flera av tillsynsmyndigheterna är små och att uppgifterna varierar avsevärt.

Sammanfattningsvis är erfarenheterna från regelreformerade marknader att det är nödvändigt att man noggrant analyserar vilka åtgärder som kan behöva vidtas i syfte att så långt möjligt begränsa effekterna av befintliga konkurrenshinder. Att i efterhand korrigera inte önskvärda effekter har ibland visat sig vara svårt samtidigt som förväntningarna kan vara högt ställda hos olika kundgrupper. Det kan dock vara grannlaga att göra en fullständig analys och förutse samtliga effekter som kan följa av en omreglering. Därför är det mycket viktigt att följa upp effekterna av en omreglering eller regelreformerings.

5 Liberalisering av apoteksväsendet i andra länder

På senare år har flera länder infört konkurrens vid försäljning av läkemedel till konsument genom att ändra förutsättningarna och reglerna för att etablera apotek och sälja läkemedel i andra typer av butiker än apotek. Ändrade regler har främst gällt ökade möjligheter att starta apotek, införande av priskonkurrens vid försäljning av receptfria läkemedel och ändrade förutsättningar för att äga och driva partihandelsföretag och apotek.

Här tas främst upp sådana effekter som kan ha relevans eller bör beaktas om det svenska apoteksmonopolet avvecklas. Det finns såväl positiva som negativa effekter i ett konkurrens- och konsumentperspektiv. De senare effekterna har normalt koppling till hur reglerna för läkemedelsförsäljningen har utformats.

De i punktform nedan redovisade erfarenheterna och slutsatserna baseras på rapporterna Nya villkor för apotek och läkemedelsförsäljning – erfarenheter från avregleringar i Danmark, Island och Norge (2004:2) från Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi/IHE (benämns A nedan), Community Pharmacy in Europe – Lessons from deregulation – case studies (februari 2006) från Austrian Health Institute (B)⁵⁰ och Legemiddelmarkedet etter apotekreformen (maj 2003) från Handelshøyskolen BI og Frischsenteret (C). Den senare rapporten har gjorts på uppdrag av den norska konkurrensmyndigheten Konkurransetilsynet och visar effekter av den norska läkemedelsreformen.

Erfarenheterna från den sistnämnda reformen är ett centralt inslag även i de två förstnämnda rapporterna. Det bör ses utifrån att läkemedelsmarknaden i Norge får anses ha öppnats för konkurrens i

⁵⁰ Studien omfattar Irland, Nederländerna och Norge.

högre grad än många andra länder i Europa, vilket återspeglas av nedanstående punkter.

Erfarenheter i sammandrag

- Det har skett en stor ökning av antalet försäljningsställen (apotek m.m.) för läkemedel i främst större tätorter och öppettiderna för apotek har utökats. (A och B)
- Ökningen av antalet apotek har i vissa fall medfört minskad tillgänglighet till farmaceutisk kompetens men det är oklart vad detta inneburit för kunderna. (A)
- I Norge har genom samgåenden mellan apotek, partihandelsföretags köp av apotek m.m. bildats tre kedjor med samägande av partihandelsföretag och apotek (vertikal integration). Det är enbart 2 procent av de norska apoteken som inte ingår i en sådan kedja. Antalet apotek i en apotekskedja i Norge får inte överstiga 40 procent av samtliga apotek. Även i Island har partihandel och apotek integrerats. (B)
- Samgåenden mellan partihandel och apotek (vertikal integration) kan vara ett etableringshinder som motverkar en fungerande konkurrens. (A och B)
- Apotekskedjorna i Norge konkurrerar främst med lokalisering och kvalitet och inte pris. Apoteken på Island har möjlighet att rabattera kundens egenavgift i syfte att öka antalet kunder. (C)
- I Norge ökade priserna på receptfria läkemedel med i genomsnitt ca 27 procent mellan 1999 och 2002. Det berodde bl.a. på att dessa läkemedel enbart fick säljas på apotek vilket begränsade konkurrensen. (C)

- De flesta länder har beslutat att inte tillåta läkemedelsproducenter och förskrivare av läkemedel (främst läkare) att äga apotek med hänsyn till risken för motstridiga intressen vid läkemedelsförsäljning. (B)

Integrationen mellan partihandel och apotek har i Europa fått störst omfattning i Norge och Storbritannien. Utvecklingen i Norge med tre integrerade kedjor ska ses i ljuset av att före apoteksreformen den 1 mars 2001 ägdes öppenvårdsapotek av apotekare med särskilda privilegier. Det senare handlade om ensamrätt att sälja läkemedel i ett visst område m.m. Förhållandena hade stora likheter med vad som gällde i Sverige före 1971. Det var därför inte svårt för de tre stora europeiska kedjorna (se avsnitt 3.3.3) att etablera läkemedelsförsäljning i Norge, vilket gjordes genom köp av enskilda apotek.

Apoteksreformen i Norge innebar att det blev tillåtet för alla, utom läkemedelsproducenter och förskrivare av läkemedel, att driva apotek. Varje apotek ska ha en verksamhetsansvarig person som är utbildad farmaceut. Efter apoteksreformen har över 100 nya apotek etablerats och den 1 juli 2004 fanns det 524 privata apotek. Den 1 januari 2003 blev det i Norge även tillåtet att sälja receptfria läkemedel i dagligvaruhandeln.

De flesta av de nya apoteken har etablerats i befolkningstäta regioner med den största ökningen av antalet apotek i Oslo. Apotekens öppettider har också ökat. Regelreformeringsen synes inte ha inneburit att apotek i glesbygd har lagts ner. Här finns ett avtal mellan staten och apotekskedjor om att dessa ska överta nedläggningshotade apotek. Detta har skett i mycket begränsad utsträckning.⁵¹

Studier av apoteksreformen i såväl Norge som Island visar något av samma mönster. Antalet apotek ökar och det blir utökade öppettider.

⁵¹ Läkemedelsdistributionen i Finland, Norge och Sverige – en analys av detaljistledet, Niklas Rudholm, Konkurrensverkets uppdragsforskning 2005:1

De nya apoteken synes använda tillgänglighet och service som främsta konkurrensmedel snarare än priset på läkemedel. Läkemedlens lageromsättningshastighet vid apoteken har ökat i Norge efter att marknaden öppnats för konkurrens. Detta kan bero på den ökade försäljningen som följt av reformen men företagen kan även ha effektiviserat lagerhållningen för att kunna möta konkurrensen från andra apotek.⁵²

Det förhållande att priserna på receptfria läkemedel i Norge ökade som nämnts med närmare 30 procent under åren 1999-2002 ledde fram till att dessa läkemedel även fick säljas utanför apotek (dagligvaruhandel m.m.). Statens läkemedelsverk i Norge har utvärderat effekterna av denna reform. I myndighetens rapport från december 2006 framgår att den för konsumenterna negativa prisutvecklingen på det receptfria sortimentet har brutits på grund av den ökade konkurrensen på området.⁵³

Priserna i dagligvaruhandeln är mellan 10 och 20 procent lägre än på apoteken. Andra positiva effekter som konstateras i rapporten är att antalet försäljningsställen, som ökat mer än förväntat, har god geografisk spridning. Vidare har man inte funnit tecken på ökad felanvändning av berörda läkemedel. Därutöver framförs att den nya ordningen inte haft någon direkt påverkan på apotekens geografiska täckning. Andra försäljningsställen än apotek i Norge svarar numera för ungefär en tredjedel av den totala försäljningen av receptfria läkemedel.

Det kan även nämnas att den danska myndigheten Lægemedelstyrelsen visat att den danska dagligvaruhandelns priser för recept-

⁵² Se fotnot 51 (s.72).

⁵³ Evaluering av ordningen med salg av legemidler utenom apotek, den 11 december 2006, Statens legemiddelverk

fria läkemedel, ett 100-tal olika läkemedel, generellt är 5-10 procent lägre än apotekens motsvarande priser.⁵⁴

I Norge kom efter liberaliseringen av reglerna för apotek inte en skälig andel av besparingar på grund av byte av läkemedel vid apotek, främst byte från ett originalläkemedel till ett billigare alternativ, staten eller konsumenterna till godo. Det främsta skälet var att partihandelsföretaget höjde sitt pris på t.ex. generika vid vidareförsäljning till egna apotek. Därmed minskade den ursprungliga pris-skillnaden mellan originalläkemedlet och det billigare alternativet. Det medförde att en stor del av vinsten från läkemedel som kunde ersätta dyrare alternativ vid apotekens försäljning till konsument "blev kvar" i partihandelsledet. Det som gjorde förfarandet möjligt var den nämnda integrationen mellan partihandel och apotek och regleringens utformning. Det har numera genomförts särskilda åtgärder i syfte att komma till rätta med problemet (se avsnitt 6.6.2).

⁵⁴ Rapporten *Udviklingen i priser på liberaliserade håndkøbslægemidler*, 23 juli 2004; Lægemiddelstyrelsen. Undersökningsperioden var 2001 (1:a kvartalet) till 2003 (4:e kvartalet). Försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek tilläts i Danmark från den 1 oktober 2001. Efter denna tidpunkt, 4:e kvartalet 2001, var priserna i dagligvaruhandeln jämfört med apoteken i genomsnitt närmare 10 procent lägre.

6 Omreglering av apoteksmonopolet

6.1 Utgångspunkter

Införande av konkurrens och tillämpning av konkurrenslösningar i icke konkurrensutsatta delar av den svenska ekonomin är ett effektivt medel för att nå ökad mångfald, ett effektivare resursutnyttjande, press nedåt på kostnader och priser samt bättre kvalitet på varor och tjänster till nytta för det allmänna och konsumenterna. Det är dock inte lämpligt att konkurrensutsätta vissa aktiviteter i samhället. Det gäller t.ex. som huvudregel myndighetsutövning.

Vinsterna av ökad konkurrens avspeglas i ett större, och många gånger mer varierat, utbud samt i lägre priser. Det finns starkt stöd för att en väl fungerande konkurrens leder till en effektiv resursfördelning i samhället. Det finns även stöd för att en ökad konkurrens är av stor betydelse för ökad produktivitet och tillväxt.

Införande av konkurrens på en marknad ökar incitamentet att utveckla nya lösningar som får möjlighet att tävla med de befintliga. Viktiga faktorer för att skapa förutsättningar för en effektiv konkurrens är fri etablering, i vissa fall med krav på särskild kompetens, tillgång till riskkapital, transparenta eller tydliga regler samt regler som kan undanröja konkurrensbegränsande ageranden.

Uppföljning av liberaliserade marknader och studier av konkurrenslösningar i den offentliga sektorn visar på övervägande positiva effekter för samhällsekonomin och konsumenterna.⁵⁵ Det finns stöd för att införande av konkurrens på områden där det finns nationella

⁵⁵ Se betänkandet Liberalisering, regler och marknader (SOU 2005:4) och Konkurrensverkets rapport Vårda och skapa konkurrens (2002:2). I den senare rapporten har gjorts en systematisk genomgång av studier som gäller uppföljningar av effekterna av att införa konkurrens i den offentliga sektorn.

mål har medfört kostnadsbesparingar för det allmänna vid en oförändrad eller högre kvalitet på tjänsterna än tidigare. Konkurrenslösningar kräver dock noggranna förberedelser, genomtänkta regler och uppföljning av utvecklingen för att rätta till oönskade effekter. Detta gäller inte minst försäljning av läkemedel till konsumenter.

Viktiga förutsättningar för att införande av konkurrens på en monopolmarknad ska lyckas, vilket inte minst gäller på området för försäljning av läkemedel till konsumenter, är att det finns stabila regler och att reglerna är förutsebara och rättssäkra. Det kan gälla förutsättningarna för att starta och driva företag eller att inte ställa onödigt höga produktkrav med hänsyn till kvalitets- och miljöaspekter. Detta är särskilt viktigt på områden med inslag av många små företag, vilket kan bli fallet vid läkemedelsförsäljning till konsumenter.

Erfarenheterna från områden där det införts konkurrens, genom regelreformer eller på annat sätt, visar som nämnts att det kan behövas fler regler än tidigare för att uppnå en fungerande konkurrens, vilket är en huvudförutsättning för att företagets produktutbud ska utmärkas av hög kvalitet och låga priser. Här gäller även att konsumenterna har tillräcklig information om alternativen för att kunna göra aktiva val.

Det senare är mycket viktigt vid försäljning av läkemedel. Därtill kommer att det allmänna subventionerar större delen av konsumenternas/patienternas kostnader för receptbelagda läkemedel, vilka svarar för omkring 90 procent av de totala kostnaderna för humanläkemedel. Högkostnadsskyddet, tillsammans med den s.k. tredjepartsfinansieringen av läkemedel och redovisade regleringar på läkemedelsområdet, förutsätter noggranna överväganden vid en liberalisering av apoteksmonopolet.

Det är viktigt att effektiviseringar av läkemedelsdistributionen ger vinster för alla parter, dvs. för patienter/konsumenter, skattebetalare

och för de aktörer som svarat för effektiviseringen. En sådan ordning stimulerar en långsiktig utveckling med nya lösningar och ökad produktivitet. Det motsatta förhållandet, dvs. att det är oklart var kostnader och vinster uppstår, ökar risken för en ineffektiv resursanvändning.

Det är av stor vikt att formulera målen för avvecklingen av monopolen och att rätt medel används för att nå dessa mål. Målen bör vara att konsumenterna får ökad tillgänglighet till försäljningsställen för läkemedel, bättre service, ökat utbud av tjänster samt lägre kostnader för läkemedelsförsörjningen och en minst lika säker läkemedelsanvändning som för närvarande. Ett viktigt medel för att nå dessa mål är en väl fungerande konkurrens vid försäljning av läkemedel till konsumenter. Det får bl.a. anses förutsätta en rad nya och ändrade regler eller andra institutionella förutsättningar vid distribution och försäljning av läkemedel.

6.2 Skilj på receptfria och receptbelagda läkemedel

När andra företag vid sidan av Apoteket AB tillåts att sälja läkemedel aktualiseras bl.a. att ändra eller införa nya regler. Dessa bör i stor utsträckning få olika inriktning med avseende på receptfria läkemedel (som regel icke subventionerade läkemedel) och receptbelagda läkemedel (normalt subventionerade läkemedel).

Det är, med hänsyn till regleringarna på läkemedelsområdet, betydligt lättare att få en fungerande konkurrens vid försäljning av receptfria än receptbelagda läkemedel. De senare är förenade med en generellt större risk att skada en persons hälsa vid felanvändning eller felexpediering på apotek än receptfria läkemedel. Därför måste det, jämfört med det receptfria sortimentet, normalt ställas högre krav vid försäljning av receptbelagda läkemedel.

Vid försäljning av receptfria läkemedel, som inte ingår i förmånssystemet, finns inga hinder för priskonkurrens mellan olika företag och försäljningsställen. Konsumenten betalar i detta fall hela kostnaden för läkemedlet. Generellt får anses gälla att ju högre andel av läkemedelskostnaden 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 att i ökad utsträckning efterfråga bl.a. parallellimporterade läkemedel och generika. Å andra sidan kan en hög egenavgift medföra att den enskilde av kostnadsskäl avstår från att köpa nödvändiga läkemedel och att kostnaderna för sjukvård (läkarbesök m.m.) ökar. Det är svårt i detta fall att bestämma en egenavgift som är optimal i ett samhällsekonomiskt perspektiv med hänsyn till de skilda intressen som ska tillgodoses.

Subventionssystemet skapar således helt olika konkurrensförutsättningar för det receptfria och det receptbelagda sortimentet. Detta förhållande bör medföra att det görs en klar åtskillnad mellan dessa olika läkemedelssortiment vid framtagandet av nya eller ändrade regler för läkemedelsförsäljningen.

6.3 Försäljning av receptfria läkemedel på och utanför apotek

Apoteket AB och Sveriges Farmaceutförbund har argumenterat för att receptfria läkemedel enbart ska säljas på apotek.⁵⁶ Om receptfria läkemedel får säljas i dagligvaruhandeln har man pekat på risken för urholkad lönsamhet hos apoteken, vilket kan medföra sämre förutsättningar för etablering av nya apotek och farmaceutisk rådgivning.

⁵⁶ Se Sveriges Farmaceutförbunds skrift "En väg till en bättre läkemedelsförsörjning", oktober 2006.

Målet för en reform bör ha konsumentnyttan som utgångspunkt och inte effekter på lönsamheten hos vissa företag. Det finns från konkurrens- och konsumentsynpunkt starka skäl som talar för att receptfria läkemedel även bör få säljas utanför apotek.

För det första bör beaktas att apoteksområdet har varit starkt reglerat i århundraden och under de senaste 35 åren varit ett statligt monopol. Erfarenheterna visar att det är svårt att få en effektiv konkurrens på områden som under lång tid utmärkts av monopol. Många skäl talar för att det blir lättare att skapa en fungerande marknad vid försäljning av läkemedel i detaljistledet om man i ett första steg tillåter butiker vid givna kompetenskrav att sälja receptfria läkemedel innan apoteksmonopolet helt avvecklas.

Apoteket AB kan under lång tid efter att apoteksmonopolet avvecklats ha en dominerande ställning på området. Företaget är ett av de största apoteksföretagen i Europa och det kan ta lång tid för nya aktörer att bli effektiva konkurrenter till företaget (se avsnitt 6.7). Omregleringen kan därför medföra att priserna på receptfria läkemedel kan öka som inträffade i Norge (se nedan). Denna fråga har även ett samband med regleringen av apotekens handelsmarginal och försäljningen av receptbelagda läkemedel (se avsnitt 2.4 och 6.8.1).

För det andra ökar möjligheterna att skapa ett ökat utbud av försäljningsställen med ett varierat produktutbud, vilket ökar förutsättningarna för en fungerande priskonkurrens. I Norge infördes en reform som innebar att enbart apotek fick konkurrera om att sälja receptfria läkemedel. Bland annat på grund av en icke fungerande konkurrens ökade priserna på receptfria läkemedel i landet med nästan 30 procent under en fyraårsperiod. Efter att receptfria läkemedel även fick säljas utanför apotek uppnåddes en för konsumenterna positiv prisutveckling. Priserna på receptfria läkemedel i dagligvaruhandel är numera 10-20 procent lägre än på apotek (se kapitel 5).

Vidare är som framgått (se kapitel 5) den danska dagligvaruhandelns priser för receptfria läkemedel, ett 100-tal olika läkemedel, generellt 5-10 procent lägre än apotekens motsvarande priser.

För det tredje etablerar Apoteket AB för närvarande, i skydd av sitt monopol, butikskedjan Apoteket Shop. Dessa säljer, förutom det receptfria sortimentet, konkurrensutsatta handelsvaror. Dessa butiker förstärker Apoteket AB:s fördelar vid försäljning av handelsvaror. Om enbart en aktör ges möjlighet att utveckla nya affärskoncept på aktuella produktområden begränsas konkurrensen till nackdel för konsumenterna. Därför bör även dagligvaruhandeln ges möjlighet att sälja receptfria läkemedel som kan kombineras med försäljning av handelsvaror. Om fler aktörer utöver apotek får saluföra dessa läkemedel, vid sidan av handelsvaror, erhålls bättre förutsättningar för en effektiv resursanvändning och låga priser.

Det är tillåtet att sälja receptfria läkemedel utanför apotek i flera länder i Europa. Detta gäller – utöver Danmark och Norge – Finland, Portugal, Nederländerna och Storbritannien.⁵⁷ Flertalet av dessa länder har regelreformerat apoteksväsendet under de senaste åren. Från 2007 är det tillåtet att i Ungern sälja receptfria läkemedel utanför apotek. Det förhållandet att så många länder på senare år har beslutat att låta dagligvaruhandeln sälja receptfria läkemedel bör ses utifrån strävandena att konsumenterna får ökad tillgänglighet till dessa läkemedel samt att förutsättningarna ökar att få en fungerande konkurrens och låga priser.

Det är således positivt för konsumenterna att receptfria läkemedel får säljas i andra butiker än enbart apotek. Detta leder till ökad tillgänglighet och konsumentnytta. Om fler butiker säljer receptfria läkemedel ökar även konsumenternas förutsättningar för egenvård, vilket kan bidra till att minska samhällets kostnader för sjukvård.

⁵⁷ Apoteket AB:s årsredovisning 2005

6.4 Konkurrens vid försäljning av receptfria läkemedel

6.4.1 Krav vid försäljning

Allmänt sett bör gälla att kraven som ställs på företag vid försäljning av receptfria läkemedel blir proportionerliga med hänsyn till intresset av att uppfylla kravet på en säker läkemedelsanvändning samt konsumenternas intresse av hög tillgänglighet till berörda produkter samt en fungerande konkurrens.

Krav på farmaceutisk kompetens vid försäljning av läkemedel motverkar generellt sett förutsättningarna för etablering när marknaden öppnas för konkurrens. Det finns knappast skäl att skärpa nuvarande kompetenskrav vid försäljning av receptfria läkemedel.

Läkemedelsverket har en viktig roll vid bedömning av dels nödvändiga säkerhets- och kompetenskrav vid försäljningen, dels vilka läkemedel som ska få säljas i andra butiker än apotek. Här handlar det om regler för hur läkemedlen ska förvaras i butiken (försäljning bakom disk m.m.), kompetens hos berörd personal och regler för marknadsföring/information om läkemedlen.

Vid försäljning av receptfria läkemedel som förutsätter farmaceutisk kompetens bör gälla att berörd person inte alltid behöver vara närvarande i butiken, dvs. när denna person är frånvarande (sjuk m.m.) kan följden bli att personer med lägre utbildning (apotekstekniker m.fl.) tillfälligt ansvarar för försäljningen. Det är för övrigt den ordning som redan gäller vid försäljning i Apoteket Shop.

Det kan förväntas en ökad efterfrågan på personer med farmaceutisk utbildning eller kompetens om det blir tillåtet att vid sidan av nuvarande apotek etablera butiker för att sälja receptfria läkemedel.

Kraven på personalen som får sälja dessa läkemedel är därför av vikt för etablering av försäljningsställen och förutsättningarna för en fungerande konkurrens.

Det bör vidare beaktas att det är förenat med ett ekonomiskt risktagande (investeringar i lokaler, anställning av personal med farmaceutisk kompetens m.m.) att starta butiker som ska börja konkurrera med andra aktörer. Därför är det angeläget att en butik kan erbjuda ett så brett sortiment som möjligt av receptfria läkemedel, vilket ökar förutsättningarna att butiken får ett tillräckligt försäljningsunderlag för att kunna drivas utifrån givna krav på lönsamhet.

Den här föreslagna inriktningen av försäljningen av receptfria läkemedel, med såväl apotek som andra försäljningsställen, bör medföra att det blir tillräckligt många butiker som säljer dessa läkemedel och att produktutbudet svarar mot konsumenternas efterfrågan. Det är då inte rimligt att ålägga företag, butiker etc. som får försäljningstillstånd på området en skyldighet att tillhandahålla samtliga receptfria läkemedel.

Konkurrenssituationen kan dock bli en annan om receptfria läkemedel, som förutsätter farmaceutisk kompetens vid försäljningen, enbart får säljas på apotek. Det kan medföra att Apoteket AB under lång tid förblir helt dominerande säljare av dessa läkemedel (se avsnitt 6.7). Med hänsyn härtill kan finnas skäl att Apoteket AB åläggs, under en övergångsperiod efter omregleringen och innan tillräckligt många konkurrerande apotek etablerats, skyldighet att tillhandahålla samtliga receptfria läkemedel för att bättre garantera en godtagbar tillgänglighet till läkemedlen.

6.4.2 Apoteket AB:s prissättning – enhetliga priser, korssubventionering m.m.

Införande av konkurrens vid försäljningen av läkemedel till konsumenter väcker frågan om Apoteket AB:s nuvarande skyldighet att ha en enhetlig prissättning på receptfria läkemedel i hela landet ska behållas. Detta gör det i princip omöjligt för Apoteket AB att anpassa prissättningen på receptfria läkemedel till konkurrensen på lokala marknader.⁵⁸ En enhetlig prissättning kan motverka en fungerande konkurrens och ett effektivt resursutnyttjande till nytta för konsumenterna. Därför bör statsmakterna tillåta företaget att, med beaktande av konkurrensreglerna, bestämma sin prisstrategi.

Som framgått är statens nuvarande krav på Apoteket AB att särredovisa konkurrensutsatt verksamhet inte ändamålsenligt med hänsyn till hur särredovisningen tillämpas. Huvudsyftet med kravet är att kunna upptäcka om företaget subventionerar konkurrensutsatt verksamhet med överskott från monopolverksamhet, s.k. korssubventionering (se avsnitt 3.4.2). Risken synes för närvarande vara liten för att försäljning av produkter inom förmånssystemet (främst receptbelagda läkemedel) får subventionera receptfria läkemedel (se avsnitt 2.4). Apoteket AB har dock andra verksamheter (sjukhusapotek m.m.) som får ses som s.k. faktiska monopol (se avsnitt 3.4.2 och 3.4.3). Här bör beaktas risken att sådan verksamhet subventionerar konkurrensutsatt verksamhet.

Det finns skäl att omformulera kravet på Apoteket AB som rör kravet på särredovisning av företagets konkurrensutsatta verksamhet. Utformningen av ett sådant krav beror på hur avvecklingen av apoteksmonopolet genomförs. Huvudprincipen bör vara att Apoteket AB ska särredovisa det produktområde som blir

⁵⁸ Här avses de receptfria läkemedel som inte ingår i förmånssystemet och som utgör den helt dominerande försäljningen av dessa läkemedel.

konkurrensutsatt (försäljning av receptfria läkemedel, sjukhusapotek m.m.) så länge som företaget i övrigt driver monopolverksamhet.

Företagets revisorer bör, om i ett första steg delar av Apoteket AB:s verksamhet blir konkurrensutsatta, ges i uppdrag att granska företagets prissättning inom sådana produktområden. Apoteket AB undersöker för närvarande (februari 2007) i vilken utsträckning företaget omfattas av transparenslagen (2005:590).⁵⁹ Denna syftar bl.a. till att genom särredovisning av verksamheter synliggöra om en offentlig aktörs monopolverksamhet subventionerar konkurrensutsatt verksamhet. En viktig del av revisorsgranskningen bör vara att Apoteket AB uppfyller lagens krav.

6.5 Förväntad marknadsutveckling

De tre största detaljhandelskedjorna inom dagligvaruhandeln – ICA, COOP och Axfood – vill sälja receptfria läkemedel. Vidare kan små försäljningsställen såsom bensinstationer och servicebutiker börjar sälja sådana läkemedel. Dessa butiker inriktar sig nog i första hand på att starta en försäljning av "enkla" receptfria läkemedel som får säljas utan farmaceutisk kompetens och med nämnda förutsättningar för försäljningen. Man kan även anta att anställda vid Apoteket AB vill starta eget.

Apoteket AB kan, efter att det införts konkurrens vid försäljning av receptfria läkemedel, behålla en dominerande ställning på området. Erfarenheterna från Norge och Danmark visar dock att även om apoteken efter omregleringen behållit en dominerande del av den totala försäljningen av receptfria läkemedel har konkurrensen från dagligvaruhandeln bidragit till en för konsumenterna gynnsam

⁵⁹ Lagen innebär bl.a. att finansiella förbindelser (stöd m.m.) mellan myndigheter och deras företag ska redovisas öppet, den s.k. *öppna redovisningen*. Vidare ska offentliga aktörer och vissa andra företag som utför tjänster som är skyddade från konkurrens och även bedriver verksamhet på konkurrensutsatta områden ha en *separat redovisning*.

prisutveckling. Det senare får dock som framgått anses förutsätta att etablerings- och kompetenskrav inte blir onödigt stränga.

Det är svårt att motivera strängare krav på säljande personal för dagligvaruhandeln än vad som för närvarande gäller för Apoteket AB:s egenvårdsbutiker (Apoteket Shop) och apoteksombud. Med nämnda inriktning av reglerna för att sälja receptfria läkemedel finns goda förutsättningar för en fungerande konkurrens, en effektiv resursanvändning och låga priser.

6.6 Konkurrens vid försäljning av receptbelagda läkemedel

6.6.1 Kompetenskrav och ägarfrågor

I de flesta EU-länder gäller att enbart personal med farmaceutisk utbildning får godkänna överlämnandet av receptbelagda läkemedel till patienten eller konsumenten. Det gäller även i Sverige och det finns knappast skäl att frångå en sådan ordning. Det innebär dock inte att farmaceuter måste svara för utlämningen av läkemedel till kunden. I flera länder gäller, i likhet med försäljning av vissa receptfria läkemedel i Sverige, att personal med farmaceutisk kompetens inte behöver vara personligen närvarande men däremot vara tillgängliga för rådgivning etc. Det senare gäller också i Sverige vid postorder/hemsändning och vid utlämning av receptbelagda läkemedel via apoteksombuden.

Det bör vidare vara uteslutet att läkemedelsproducenter och forskrivare (främst läkare) av läkemedel får äga apotek. Här finns, vid sidan av etiska krav, motstående intressen med hänsyn till det allmännas subventionering av läkemedel och intresse av låga läkemedelskostnader. I t.ex. det senare fallet kan inte uteslutas att läkemedelsföretag vill gynna egna läkemedel vid generisk substitution

(se avsnitt 2.5) eller försvåra försäljning av läkemedel som konkurrerar med företagets egna läkemedel.

Det bör sammanfattningsvis inte ställas några andra krav på försäljningsställen som säljer receptbelagda läkemedel utöver de som gäller hanteringen och försäljningen av läkemedel (säkerhetsrutiner m.m.). De senare kraven bör innefatta kompetenskrav på berörd personal och vem som får äga sådana butiker.

6.6.2 Priskonkurrens

Som framgått är det svårt att få priskonkurrens vid försäljning av receptbelagda läkemedel till konsument. Det beror främst på att det allmännas subventionering av läkemedel och reglerna om högkostnadsskydd i princip sätter priskonkurrensen ur spel. Erfarenheter från andra länder med liknande förhållanden pekar mot att det i första hand blir fråga om nyetablering av apotek och en kvalitetskonkurrens mellan berörda butiker. Det kan gälla apotekets tillgänglighet (lokalisering m.m.), ökad service och rådgivning, öppettider m.m. Det förutsätter dock att det ges goda förutsättningar för nyetablering och att det blir en fungerande konkurrens mellan apotek. (Se avsnitt 6.7.)

Det bör dock vara möjligt att få en begränsad priskonkurrens om kundernas egenavgifter inom högkostnadsskyddet. Det finns länder där apoteken får konkurrera om kunderna genom att subventionera/reducera egenavgiften. Ett sådant system skulle vara möjligt att tillämpa även i Sverige genom att apotek får erbjuda kunden ett högkostnadsskydd som är lägre än nuvarande 1 800 kronor för köp av receptbelagda läkemedel under en 12-månadersperiod.

En sådan priskonkurrens bör dock tillåtas först när det skapats en fungerande konkurrens mellan apotek. Om detta inte gäller när det föreslagna konkurrensmedlet införs och om det finns en

dominerande aktör på området, finns risk för att utvecklingen mot en fungerande konkurrens hindras. Det beror främst på att en sådan priskonkurrens, i kombination med apotekets krav på motprestation på kunden såsom köptrohet mot det aktuella apoteket, kan försvåra etablering av apotek.

6.7 Etablerings- och konkurrenshinder

6.7.1 Samproduktionsfördelar och vertikal integration

Etableringsförutsättningar

Apoteket AB är med sina totalt närmare 900 apotek en av de största apotekskedjorna i Europa. Apoteken har i de flesta fall en strategisk lokalisering med hänsyn till kundunderlag m.m. Vidare har apotek som ingår i en apotekskedja samproduktions- och skalfördelar. Kostnaderna för att driva apotek kan sänkas genom centralisering och samordning av flera apotek med avseende på inköp, administrativa funktioner (bl.a. kostnader för lokal-, personal- och IT-system) och marknadsföring. Till detta kommer att företaget under lång tid byggt upp sitt varumärke. Därutöver har ett företag med många apotek lättare att klara om ett apotek har (tillfälligt) dålig lönsamhet än ett företag med få apotek.

Det är svårt att komma till någon annan slutsats än att Apoteket AB måste anses ha en stark ställning inför en omreglering av apoteksmonopolet. När apoteksmonopolet öppnas för konkurrens är risken påtaglig att utvecklingen mot mångfald, nya lösningar och en fungerande konkurrens till nytta för konsumenterna inte realiserar och att därmed målen för reformen inte uppnås.

Nya aktörer som vill sälja både receptbelagda och receptfria läkemedel kan, utöver att se till att man klarar nödvändiga kompetenskrav för försäljningen, köpa eller hyra lokaler. Vidare kan man hyra

eller köpa redan etablerade försäljningsställen och göra om dessa till apotek.

I det första fallet med köp eller hyra av lokaler kan krävas att dessa har en från kundsynpunkt attraktiv lokalisering. Det innebär normalt att lokalerna bör finnas i tätorts- eller köpcentra (stormarknader, gallerior etc.) med stor kundgenomströmning. I det andra fallet kan det vara fråga om att på sådana platser köpa butiker och göra om dessa till apotek. Det kan vara en fördel för köparen om butikerna har en försäljning som till någon del påminner om apotekens produktsortiment, t.ex. en butik som säljer naturläkemedel eller växtbaserade läkemedel.

Det förstnämnda alternativet tar längre tid och är kostsammare än det andra alternativet. Kostnaderna för att etablera ett apotek i ett attraktivt läge i storstadsområden, större tätorter, väletablerat köpcentrum etc. kan uppgå till betydande belopp. Det kan även vara svårt att få tillgång till fördelaktiga butikslägen. Kostnaderna för att bygga om en befintlig butik till ett apotek med den nya ägarens butiksnamn etc. bör dock vara betydligt lägre jämfört med det första alternativet. Därutöver kan brist på farmaceutiskt utbildad personal bli ett etableringshinder.

I detta perspektiv kan försäljningsställen för hälsokost och naturläkemedel vara av intresse som presumtiva konkurrenter till Apoteket AB. Det gäller i ett första steg kanske främst försäljning av receptfria läkemedel. Det finns omkring 250 sådana butiker med enskilda ägare. Vidare kan nämnas Life-kedjan med ca 200 butiker, varav ca 75 ägs av Life Europe medan övriga butiker har enskilda ägare som har samarbetsavtal med Life Europe. Detta företag, som har omkring 170 butiker i Norge, avser att kraftigt expandera antalet butiker i Sverige och Norge.

Det krävs relativt stort kapital för att bygga upp en butikskedja som kan utmana Apoteket AB. Vidare krävs stor kunskap om att driva

apotek inkl. effektiva logistiklösningar. Av intresse i sammanhanget är företag i Europa som har erfarenhet av att etablera apotek och parthandel i andra länder. De tre största företagen är som framgått det engelska företaget Alliance Boots samt de tyska företagen Celesio och Phoenix (se avsnitt 3.3.3). Dessa har i många länder etablerat butikskedjor där apoteksverksamheten och grossistfunktionen ingår i samma företag, s.k. vertikal integration.

Vertikal integration

Vid en konkurrensrättslig bedömning anses det allmänt sett vara mindre allvarligt med konkurrensbegränsande avtal eller bindningar, såsom samägande av företag i påföljande handelsled (vertikala begränsningar), än sådana bindningar 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 det finnas konkurrens mellan flera vertikala led (kedjor) eller strukturer. 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 leverantörer.

Vid försäljning av receptbelagda läkemedel i kedjan läkemedelsföretag – grossist – detaljist (apotek) finns förhållanden som rubbar nämnda slutsatser. Här gäller normalt att apoteken är skyldiga att tillhandahålla samtliga läkemedel som godkänts för försäljning. Antalet godkända läkemedel är dock alltför stort för att ett apotek i praktiken ska kunna lagra samtliga. Därför lagerhåller apoteket de mest frekventa läkemedlen men ett krav kan vara att ett apotek inom viss tid ska kunna ta hem det läkemedel som efterfrågas av kunden.

För vertikalt integrerade kedjor kan gälla att de berörda grossistföretagen som huvudregel bara levererar läkemedel till sina egna apotek. Det medför att det finns en svag konkurrens mellan olika

apotekskedjor med avseende på leveranserna, vilket kan öka distributionskostnaderna. Å andra sidan har grossisterna starka incitament att vara effektiva av hänsyn till konkurrensen mellan apotekskedjor. Om en apotekskedja har en dominerande ställning kan konkurrensen försvagas, vilket kan påverka förutsättningarna för en effektivt bedriven verksamhet negativt.

Om det inte finns några restriktioner som rör ägandet av apotek kan effekten bli en integration av hela kedjan läkemedelstillverkning, partihandel och apotek. Det föreslagna förbudet i denna rapport för bl.a. läkemedelsproducenter att äga apotek, och som gäller i flertalet EU-länder, innebär att integrationen endast kan gälla partihandel och apotek.

Apoteket AB:s starka ställning på marknaden vid en avveckling av apoteksmonopolet kan hindra en utveckling mot mångfald, nya lösningar och en fungerande konkurrens. Apoteket AB:s ställning kan ytterligare stärkas inför en omreglering om företaget integrerar bakåt eller sammanför detaljist- och partihandelsled.

Det senare kan medföra att konkurrensen inom partihandeln kraftigt begränsas, vilket medför att förutsättningarna för etablering av konkurrerande apotek försvåras. Det kan i sådant fall ta lång tid att märkbart rubba Apoteket AB:s marknadsställning. Det kan här ligga nära till hands att jämföra med utvecklingen inom inrikesflyget i Sverige (se kapitel 4).

Apoteket AB kan integrera bakåt bl.a. genom att utöka sin nuvarande distributionsverksamhet och integrera denna med detaljistledet. Det förutsätter enligt företaget att ägaren/staten medger att företaget bl.a. får öka kapaciteten vid distansapoteken (se avsnitt 3.4.4). Om företaget integrerar partihandel med apoteksverksamheten blir det mycket svårt för andra aktörer att etablera försäljningsställen/butiker och bli effektiva konkurrenter till Apoteket AB.

Här kan jämföras med utvecklingen i Norge där man har fått tre butikskedjor som är integrerade med partihandel. I Sverige kan utvecklingen på sikt bli likartad, men med den skillnaden att marknadskoncentrationen kan bli än starkare med Apoteket AB som dominerande aktör. Det skulle innebära att det blir svårt att skapa mångfald i detaljistledet med fungerande konkurrens mellan apotek och inom partihandeln.

Här bör även beaktas effekterna på konkurrensförhållandena om Apoteket blir, i enlighet med tidigare önskemål, beställare av både receptbelagda och receptfria läkemedel.⁶⁰

6.7.2 Apoteket AB som beställare av läkemedel – effekter på konkurrensen

Apoteket AB kan i rubricerade roll påverka konkurrensen inom både partihandeln och läkemedelsmarknaden. En analys av effekterna kan ha som utgångspunkt att Apoteket AB troligen under lång tid efter att detaljistledet liberaliserats kommer att vara dominerande på området. En annan utgångspunkt kan vara vilken typ av läkemedel som berörs av Apoteket AB:s beställarroll och kopplingen till läkemedelsförmånssystemet.

Här kan en parallell dras med Apoteket AB:s inköp av receptfria läkemedel. Dessa ingår i de flesta fall inte i förmånssystemet. Företaget har inte funnit det ändamålsenligt att förhandla om priserna på dessa läkemedel. Det främsta skälet är att företaget för närvarande har en skyldighet att tillhandahålla samtliga läkemedel på apoteken och att läkemedelsföretagen ska behandlas lika.

⁶⁰ Enligt regeringens kommittédirektiv för omreglering av apoteksmarknaden (dir. 2006:136) ska utgångspunkten för utredaren vara att Läkemedelsförmånsnämnden fastställer maxpriser på läkemedel inom förmånssystemet. Men utredaren får, om denne bedömer detta vara ändamålsenligt, redan före omregleringen komma med förslag om ändrad prissättningsmodell.

När marknaden för receptfria läkemedel öppnats för konkurrens bör det bli möjligt för Apoteket AB att förhandla om inköspriserna på sådana läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånssystemet. Det medför att företaget kan svara för partihandelsverksamheten för dessa läkemedel. För att en sådan ordning ska få avsedd effekt förutsätts dock att det inte råder skyldighet för företaget att kunna sälja samtliga receptfria läkemedel. Det finns dock skäl som talar för att Apoteket AB efter en omreglering övergångsvis bör åläggas denna skyldighet (se avsnitt 6.4.1).

Effekter på partihandeln

De ca 200 läkemedelsföretagen träffar normalt individuella avtal med en av de två partihandelsföretagen Tamro och KD om den ersättning som ska utgå för distribution av läkemedel till apoteken. Om i stället Apoteket AB ges rollen att beställa läkemedlen kan företaget kräva att läkemedelspriset ska avse det som gäller vid transport från läkemedelsföretagets fabrik eller lager. Apoteket AB får då möjlighet att, i stället för läkemedelsföretagen, bli köpare av distributions- eller logistiktjänster från Tamro och KD.

Om Apoteket AB köper eller upphandlar distributions- eller logistiktjänsterna kommer varje beställning att få stor ekonomisk betydelse för partihandelsföretaget. En sådan nyordning innebär bl.a. att partihandeln, som i dag tillsammans har hundratals kunder eller köpare av distributionstjänster, omvandlas till en marknad med endast en beställare eller köpare av tjänsterna, dvs. Apoteket AB.

En förlorad upphandling medför troligen en större omställning för partihandelsföretaget än om företaget förlorar distributionsavtalet med ett enskilt läkemedelsföretag eller för vissa läkemedel. Partihandelsföretagens risktagande kan således kraftigt öka om Apoteket AB blir beställare av läkemedel och distributionstjänster, vilket negativt påverkar förutsättningarna för en effektiv konkurrens inom partihandeln.

Därutöver måste dynamiska aspekter beaktas vid en analys över Apoteket AB:s framtida roll i förhållande till partihandel och läkemedelsföretag. Att omvandla en konkurrensmarknad med ett stort antal kunder till en upphandlingsmarknad med enbart en eller ett fåtal beställare/kunder innebär svårigheter att nå den effektivaste marknadslösningen. Det är dessutom svårt för en från läkemedels- och partihandelsföretag fristående part att anpassa sin beställning till den effektivaste lösningen med hänsyn till ändrade produktionsförutsättningar, marknadsutveckling eller branschdynamik.

En annan fråga som aktualiseras är hur prissättningen på distributions- och logistiktjänsterna påverkas med hänsyn till Apoteket AB:s stora köparmakt. En för stark ställning för köparen kan medföra att säljarens avtalsvillkor blir oförmånliga. Sådana villkor 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, dvs. marknadens effektivitets- och produktivitetsförhållanden påverkas negativt.⁶¹

Statsmakterna kan anses ha bidragit till nuvarande partihandelsstruktur (se avsnitt 3.3.1 och 3.3.2). Om det införs nya regler som i grunden ändrar ansvarsförhållandena mellan parterna vid köp av grossisttjänster bör analyseras förutsättningarna att få en grossistfunktion som utmärks av en fungerande konkurrens.

Effekter på läkemedelsmarknaden

Om Apoteket AB ges inköpsrollen för läkemedel bör det analyseras vad förutsättningarna är för företaget att få lägre priser än de som beslutas av Läkemedelsförmånsnämnden inom ramen för förmåns-

⁶¹ En av de få större undersökningar som gjorts om effekterna på en bransch till följd av köparmakt redovisas i Statens Pris- och konkurrensverks rapport Konsumentvaror (1991:7), som gjordes på uppdrag av den statliga utredningen Konkurrenskommittén (C 1989:03). I detta fall medförde försäkringsbolagens samordnade inköp av lackeringstjänster att landets lackeringsföretag fick svag lönsamhet. Flertalet företag hade inte gjort nödvändiga investeringar och etableringsbenägenheten i branschen var svag.

systemet. Här bör beaktas skyldigheten för apoteken att tillhandahålla patentskyddade originalläkemedel. Vidare fastställs priserna på dessa läkemedel utifrån hälsoekonomiska analyser. Det är viktigt att det finns transparenta, långsiktigt stabila och förutsebara regler för prissättningen. Om inte detta gäller kan satsningar på nya och innovativa läkemedel motverkas.

En ordning där först en myndighet fastställer priset på ett nytt läkemedel och där sedan en ytterligare part ska förhandla om priset svarar knappast mot kravet på transparens och förutsebarhet. Det gäller särskilt om den senare partens utgångspunkter för denna prispåverkan är oklar. Vidare bör riktas uppmärksamheten mot EU:s transparensdirektiv, som bl.a. innebär att beslut om prissättning ska baseras på objektiva och kontrollerbara grunder (se avsnitt 2.7).

Därutöver kan noteras följderna av att Apoteket AB förhandlar med parallellimportörer och tillverkare av generika om läkemedelspriserna. Parallellimportörer köper normalt enstaka partier av originalläkemedel från partihandelsföretag i andra länder. Bland parallellimportörer och generikatillverkare finns relativt stora företag men även många små. Parallellimportörer och tillverkare av generika skulle vara närmast helt beroende av Apoteket AB som först ensam, och kanske under lång tid, dominerande inköpare av läkemedel. Störningar i dessa förhandlingar eller att parterna inte blir överens fördröjer introduktionen av läkemedlen på apoteken. Effekten blir att byte av originalläkemedel mot billigare alternativ fördröjs, vilket ökar läkemedelskostnaderna för det allmänna och konsumenterna.

En väl fungerande marknad får normalt antas förutsätta ett stort antal köpare och säljare. Med enbart en köpare kan följa en obalans i styrkeförhållandet mellan parterna, som kan bli till nackdel för parallellhandeln och generikatillverkare från konkurrenssynpunkt. 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.

6.7.3 Slutsatser och förslag

En nyckelfråga för staten som ägare av Apoteket AB är om företaget tidigt efter avvecklingen av apoteksmonopolet ska tillåtas att integrera bakåt, dvs. sammanföra apoteksverksamheten med partihandel. Därmed skulle företaget stärka sin ställning genom att dominera både detalj- och partihandelsled. Om detta sker måste det anses bli mycket svårt att få en väl fungerande konkurrens mellan apotek/apotekskedjor och inom partihandeln till nytta för det allmänna och konsumenterna.

Konkurrenslagen (1993:20), som bygger på EG-direktiv, är asymmetrisk i den meningen att den ställer hårdare krav på dominerande företag än andra företag. Utöver generell konkurrenslagstiftning kan speciallagstiftning (särreglering) användas för att motverka bl.a. missbruk av marknadsstyrka och för att främja konkurrens på marknader där förutsättningar ännu saknas för en fungerande konkurrens. Särskilt under en övergångsperiod efter omregleringen kan en väl utformad särreglering främja konkurrensen på om- eller regelreformerade marknader.

Statsmakterna kan inför en avveckling av apoteksmonopolet ställas inför flera avvägningar med hänsyn till olika intressen som bör beaktas. Det kan gälla om eller hur särregleringar ska införas eller om de generella konkurrensreglerna är tillräckliga för att uppnå en fungerande konkurrens på marknaden (se kapitel 4). När marknaden för försäljning av läkemedel öppnas för konkurrens finns skäl för statsmakterna att överväga – för att på sikt skapa en effektiv konkurrens och ökad konsumentnytta – att införa särregleringar. Det kan även aktualiseras åtgärder av strukturell natur.

När det införs konkurrens på ett område där en aktör har ensamrätt att tillhandahålla varor eller tjänster krävs i de flesta fall att det ställs särskilda krav på detta företag för att på sikt uppnå en fungerande konkurrens till nytta för samhällsekonomin (se kapitel 4). Starka skäl

talat t.ex. för att Apoteket AB under en period efter omregleringen inte bör få integrera apoteksverksamheten med partihandel. Då avses distributionsverksamhet utöver den som i dag bedrivs av företaget med tillägg för den partihandel som kan följa av att försäljningen av receptfria läkemedel blir konkurrensutsatta.

Även om Apoteket AB inte integrerar bakåt kan det efter en avveckling av apoteksmonopolet bli svårt eller ta lång tid att få en fungerande konkurrens mellan apotek och apotekskedjor. Vid en sådan situation kan krävas strukturella åtgärder såsom att staten säljer apotek. Här kan förutsättas en uppdelning av apoteken i ett antal kedjor och där varje kedja har en spridning av apotek i landet. Man kan på goda grunder anta att en apotekskedja betingar ett mycket högt värde eller styckepris. Det beror bl.a. på att köp av många apotek vid givna förutsättningar är det lättaste sättet för en aktör att snabbt etablera sig eller "få fotfäste" på marknaden.

En försäljning av apotek/apotekskedjor, där ingen kedja blir dominerande med hänsyn till antalet apotek, bör underlätta för andra aktörer att satsa på en "normal" etablering med köp eller hyra av lokaler som byggs om till apotek. För att undvika att något företag får en dominerande ställning bör införas restriktioner vid försäljningen.

Staten bör överväga effekterna av att sälja enskilda apotek, t.ex. genom att från Apoteket AB "knoppa av" apotek till företagets anställda. I detta fall är det svårt att bedöma det fulla marknadsvärdet på apoteket. Om detta ingår i en apotekskedja är sannolikt marknadspriset högre än för ett enskilt apotek. Därför finns en risk att det bildas en "andrahandsmarknad" för "avknoppade" apotek, dvs. ägaren till detta apotek erbjuder efter en tid ett högre pris än det ursprungliga försäljningspriset. Staten kan därmed göra ekonomiska förluster jämfört med att apoteket från början ingått i en kedja.

Det finns betydande svårigheter att vid en avveckling av apoteksmonopolet tillgodose konsumentintresset av en väl fungerande

marknad. Det behövs ytterligare underlag både för utformningen av regler som rör de ovan föreslagna åtgärderna om begränsningar för Apoteket AB att integrera bakåt och förutsättningarna för att sälja apotek. Det kan också bli fråga om att kombinera dessa åtgärder. Därför bör det utredas vidare hur reglerna bör utformas. Det bör även tas fram nya ägardirektiv för Apoteket AB.

6.8 Förmånssystemet – reglering av priser m.m.

6.8.1 Apotekets inköpspriser och handelsmarginal

Nuvarande regleringssystem för läkemedel, där en statlig myndighet fastställer apotekens inköpspriser (AIP) och utförsäljningspriser (AUP), och därmed även apotekets handelsmarginal, är ändamålsenligt med hänsyn till förutsättningarna att följa upp och styra utvecklingen av läkemedelskostnaderna. Systemet skapar transparens och klargör hur kostnaderna för läkemedel fördelas på de olika parterna – dvs. läkemedelsföretagen, partihandeln, apotek och konsumenter/patienter. (Se avsnitt 2.3.)

Vid en omreglering av apoteksmonopolet ändras marknadsstrukturen på läkemedelsområdet. Exempelvis kan apoteksverksamheten integreras med partihandel. Det medför att kostnaden för partihandel "flyttas till" apoteket. Det bör särskilt utredas vad detta får för konsekvenser för regleringen inom förmånssystemet.

Förändringen av marknaden efter en avveckling av apoteksmonopolet kan medföra att förmånssystemet måste ändras. Därför är det viktigt att LFN följer utvecklingen för att vid behov snabbt initiera en ändring av systemet. Det finns dock starka skäl att inför en avveckling av apoteksmonopolet se över regleringen av apotekets handelsmarginal inom ramen för förmånssystemet. Här avses grunderna och formerna för LFN:s beslut på området.

Förmånssystemet bygger på att såväl apotekens priser för läkemedel och varor som omfattas av förmånssystemet och apotekens handelsmarginal vid berörd försäljning ska vara lika i hela landet. Statsmakterna har dock inte fastställt grunderna för LFN:s beslut om denna handelsmarginal. Den förutbestämda handelsmarginalen avgör mer eller mindre om nya aktörer vill eller vågar satsa på en etablering. Inför en omreglering av apoteksmonopolet bör därför nämnda grunder ses över. Det bör fastställas vad detaljistmarginalen ska omfatta med avseende på apotekets prestationer och kostnader. Detta är för närvarande oklart med hänsyn till att Apoteket AB, utöver "den renodlade" apoteksverksamheten, utför andra tjänster (distributionstjänster m.m.).

Det är vidare angeläget när försäljningen av läkemedel till konsumenter liberaliseras, att Apoteket AB:s olika monopolverksamheter inte subventioner konkurrensutsatt verksamhet. En sådan subvention snedvrider konkurrensen. Som framgått bör risken vara liten för att Apoteket AB:s försäljning av varor inom förmånssystemet (främst receptbelagda läkemedel) får subventionera receptfria läkemedel. Här bör dock även beaktas Apoteket AB:s övriga monopolverksamhet såsom sjukhusapotek. Det är angeläget att det klagörs om det finns denna typ av subventioner. Om så är fallet kan apotekets handelsmarginal vara för låg jämfört med apotekets kostnader vid försäljning av läkemedel m.m. inom förmånssystemet. Detta är ett etableringshinder när apoteksmonopolet öppnas för konkurrens.

Många av LFN:s ledamöter har koppling till landstingssfären (se avsnitt 2.4). Landstingen har i dag, tillsammans med staten, finansieringsansvaret för de läkemedel som ingår i förmånssystemet. Dessa läkemedel svarar för merparten av det allmännas läkemedelskostnader. Det bör undvikas att beslut om apotekens handelsmarginal påverkas av partsintressen.

I sammanhanget är Statskontorets rapport Myndigheternas ledning och organisation – kartläggning och analys av Myndighetssverige

(2004:9) av intresse, bl.a. med hänsyn till frågor som rör s.k. nämndmyndigheter (se avsnitt 7.3). Ett minikrav är att LFN:s beslut om apotekets handelsmarginal kan överprövas i domstol. Vid en omreglering bör det förtydligas att den som direkt berörs av LFN:s beslut kan få detta prövat i domstol.⁶² Det förutsätter att statsmakterna klargör grunderna för att bestämma handelsmarginalen.

6.8.2 Apotekens byte av förskrivna läkemedel.

Sverige får anses ha ett ändamålsenligt system för apotekets byte av ett förskrivet läkemedel mot ett likvärdigt men billigare alternativ. I de flesta fall handlar det om att byta originalläkemedel mot ett billigare generiskt eller parallellimporterat läkemedel. Nuvarande system stimulerar i hög grad konkurrensen mellan läkemedelsföretag och olika typer av läkemedel, vilket medför besparingar för det allmänna och konsumenterna.⁶³ Systemet blir än effektivare med hänsyn till dessa aspekter om Läkemedelsverkets, LFN:s och Konkurrensverkets gemensamma förslag på området genomförs (se avsnitt 2.5).

När det finns konkurrerande apotek minskar incitamentet hos apoteken att dra på sig kostnader för att byta läkemedel om detta inte är lönsamt för apoteket. Med nuvarande regler finns även en risk att apotekens vinster vid byte av läkemedel kommer samhället till del i liten utsträckning. Systemet bör därför ändras i syfte att maximera antalet läkemedelsbyten som är lönsamma för samhället och att ge apoteken tillräckliga incitament att genomföra bytena.

⁶² Stöd för en sådan beslutsordning återfinns i kungörelse (1974:152) om beslutad ny regeringsform (bl.a. 11 kap.) samt i den europeiska konventionen den 4 november 1950 angående skydd för de mänskliga och de grundläggande friheterna (bl.a. art. 6) som genom SFS 1994:1219 gäller som svensk lag.

⁶³ Se Swedish Pharmaceutical Benefit reforms – Analyses of implementation, pharmaceutical sales patterns and expenditures, 2006, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Karolina Andersson.

Nedan redovisas i korthet de tillämpade systemen i England, Norge och Nederländerna. Dessa länder har valts med hänsyn till de olika principerna som systemen baseras på.⁶⁴

England

Det engelska systemet för att stimulera apoteken till ökad försäljning av generiska och parallellimporterade läkemedel bygger på att en viss del av apotekens genomsnittliga rabatter på läkemedel i subventionssystemet återkrävs i efterhand, "claw-back-system". Rabatter erhålls främst på generiska och parallellimporterade läkemedel och apotekens vinst blir med detta system lägre om de inte säljer en viss andel av dessa läkemedel. Reglerna för landets försäkrings- eller förmånssystem är anpassade till detta förhållande.

Grunden i systemet är att rabatterna för generiska resp. parallellimport, som ska motsvara genomsnittet för apoteken, har beräknats utifrån särskilda undersökningar. Varje apoteks "claw-back" beräknas sedan efter apotekens totala omsättning av läkemedel inom förmånssystemet. De apotek som har en lägre andel av dessa produkter, och därmed gör mindre besparingar på grund av rabatter, får trots det betala som om de haft genomsnittliga rabatter och får därmed minskad vinst. På motsvarande sätt får apotek som "kommer över genomsnittet" på området en "bonus" via försäkringssystemet. Det redovisade systemet kan liknas vid konkurrensmodellen som benämns "måttstockskonkurrens".

Nederländerna

I syfte att minska läkemedelskostnaderna genom ökad användning av generika tillämpas i Nederländerna ett system som innebär att apotekerna ges en fast ersättning per utlämnat läkemedel. När ett

⁶⁴ Se rapporten Sustaining Generic Medicines - Markets in Europe, 2006, Katholieke Universiteit Leuven, Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmaco-economics, Steven Simoens och Sandra De Coster.

billigare preparat än det som förskrivits expedieras får apotekaren behålla en tredjedel av besparingen.

I praktiken är det mer lönsamt för apoteken att förhandla till sig stora rabatter vid ett officiellt högt pris än att söka låga priser eftersom de får behålla hela rabatten men endast en tredjedel av pris-skillnaden. Systemet uppmuntrar dock generisk substitution och det är främst apoteken som bidragit till ökad användning av generika i landet. Dock är besparingen för det allmänna mindre än i Sverige på grund av de ovan nämnda rabatterna.

Norge

I Norge gäller att staten, via berörda statliga myndigheter, prisförhandlar med enskilda läkemedelsföretag om apotekens inköpspriser (AIP) för generika.⁶⁵ Även apotekens detaljstmarginall regleras, efter förhandlingar med företrädare för apoteken, en gång per år. När patentet på ett originalläkemedel löpt ut fastställer myndigheten AIP för motsvarande generika.

I praktiken kan apotek köpa generika till ett lägre pris än det fastställda eftersom det normalt sker en successiv prisnedgång av generiska läkemedel efter att dessa har introducerats på marknaden. Därför har införts en s.k. "trinnprismodell". Den innebär i korthet att priserna på läkemedel som på årsbasis omsätter under 100 miljoner norska kronor och har konkurrens från generika sänks med 30 procent. Prisreduktionen beräknas på priset för originalläkemedlet innan detta fick konkurrens från generika. Ytterligare prissänkningar genomförs efter 6 och 12 månader med 40 resp. 50 procent. För läkemedelsgrupper med omsättning över 100 miljoner norska kronor görs ännu kraftigare prissänkningar (30, 50 resp. 70 procent). Från 2007 gäller högre procenttal för nämnda prissänkningar.

⁶⁵ Ett liknande system finns i Finland.

Överväganden och förslag

Systemen i England, Norge och Nederländerna för apotekens byte av läkemedel mot billigare alternativ har både fördelar och nackdelar. Dessa länders system kan dock vara en utgångspunkt för att närmare analysera hur det svenska systemet på området kan utformas när det finns konkurrerande apotek. Oavsett tillämpat system måste givetvis berörd läkemedelsmyndighet (Läkemedelsverket) fastställa vilka läkemedel som kan bytas mot förutbestämda eller likvärdiga alternativ.

Andra utgångspunkter vid beslut om ett nytt system, utöver vad som ovan nämnts, bör vara att detta är enkelt, förutsebart och resurssnålt för aktörerna. Man bör undvika att införa ett system som medför en omfattande administration för berörda myndigheter och apoteken. Med hänsyn härtill bör övervägas att ett system som innebär att Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) vid beslut om apotekens handelsmarginal reducerar denna med hänsyn till apotekens kommande vinster vid byten av läkemedel. Det betyder att originalläkemedlens priser kan utgöra apotekets utpriser (AUP) inom förmånssystemet.

Det föreslagna systemet förutsätter att LFN klart redovisar hur handelsmarginalen har beräknats med hänsyn till apotekens förväntade byten av läkemedel. Detta är inte minst viktigt inför en avveckling av apoteksmonopolet då en sådan information bl.a. bidrar till att minska risktagandet hos företag som planerar att etablera apotek. Vidare förutsätts att LFN följer utvecklingen av apotekens byte av läkemedel mot billigare alternativ, patentutgångar, aktuella vinster m.m. för att vid behov justera handelsmarginalen.

Det föreslagna systemet har vissa likheter med det som tillämpas i England men bör medföra betydligt lägre kostnader för staten och apoteken att administrera. En annan fördel med förslaget är att om

apoteket finner att kostnaderna för att byta ett läkemedel är högre än vad som motsvarar prisskillnaden mellan det dyrare läkemedlet och det billigare alternativet har apoteket möjlighet att inte genomföra bytet.

6.9 Sjukhusapotek

Nuvarande bestämmelser om sjukhusapotek har i praktiken medfört att landstingen anlitar Apoteket AB för att driva de närmare 80 sjukhusapoteken. Dessa svarar för läkemedelsförsörjningen – bl.a. läkemedelsberedningar, lagerhållning och distribution – inom sjukhusen. Landstingen får driva sådana apotek i egen regi. I praktiken är dock som tidigare framgått sjukhusapoteken ett faktiskt monopol. Möjligheten för landstingen att driva sjukhusapoteken i egen regi torde få bygga på en förhandlingslösning och att berörda personalfrågor blir lösta. Med hänsyn till Apoteket AB:s monopol på apoteksområdet har landstingen inte särskilt goda förutsättningar att bygga upp egen kompetens för att driva sjukhusapotek.

Sedan landstingen fått betalningsansvaret för förmånssystemet på läkemedelsområdet har sjukhusapoteken fått ökad uppmärksamhet från konkurrenssynpunkt. Det finns landsting som vill upphandla sjukhusapotekens tjänster i konkurrens enligt lagen om offentlig upphandling (LOU) för att minska kostnaderna. Men detta förutsätter att den statliga förordningen (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukhus avskaffas. I sådant fall ges landstingen möjlighet att upphandla berörda tjänster enligt LOU, vilket ger bättre förutsättningar för en effektiv resursanvändning.

Presumptiva anbudsgivare vid en upphandling kan vara nuvarande partihandelsföretag. Exempelvis har KD för närvarande uppdrag från landsting att svara för distributionen inom sjukhus av sjukvårdsartiklar. Vidare kan antas att Apoteket AB lämnar anbud om att driva sjukvårdsapotek.

Apoteket AB har möjlighet att subventionera anbud som rör sjukhusapoteken med överskottsmedel från monopolverksamhet som drivs av företaget. En avveckling av apoteksmonopolet med föreslagna åtgärder som rör ökad genomlysning (krav på kostnadsredovisningen m.m.) och strukturella ändringar av Apoteket AB:s verksamhet minskar dessa möjligheter (se avsnitt 6.8.1 och 7.1).

6.10 Partihandelns enkanalsystem

Införandet av apoteksmonopolet i början på 1970-talet medförde att bl.a. läkemedelsindustrin såg en risk att även konkurrensen i partihandeln skulle elimineras, vilket kunde medföra att läkemedelsföretagens kostnader ökade. Genom införandet av enkanalsystemet (se avsnitt 3.3.2), dvs. de exklusiva distributionsavtal som partihandeln slutit med läkemedelsföretag och som ligger till grund för systemet, minskade denna risk då systemet försvårade att integrera apoteksmonopolet med partihandeln. När monopolet avvecklas är det viktigt att konkurrensen vid denna distribution inte försvagas.

Förutsättningarna för att upprätthålla enkanalsystemet för att distribuera läkemedel till apotek ändras när det blir möjligt för andra aktörer att konkurrera med Apoteket AB. Mycket talar för att distributionsformen inte kan upprätthållas efter att försäljningen av läkemedel sker vid ett stort antal nya och konkurrerande försäljningsställen vid sidan av Apoteket AB.

En "errodering" av enkanalsystemet är även sannolik om försäljningen av receptfria läkemedel konkurrensutsätts i ett första steg. I detta fall har de större livsmedelskedjorna tillgång till egna transport- och logistiksystem. För övrigt har företag inom dagligvaruhandeln ansökt och fått tillstånd att driva partihandel. Enkanalsystemet försvagas ytterligare om Apoteket AB via distansapoteken (lagerhusen) väljer att själv svara distributionen av receptfria läkemedel till apoteken.

Marknadsutvecklingen får anses vara starkt kopplad till statsmakternas beslut som gäller Apoteket AB:s möjligheter att integrera bakåt i kedjan läkemedelsindustri-grossist-apotek, dvs. att företaget blir "fullfjädrad" läkemedelsgrossist. En sådan utveckling är som framgått en icke önskvärd utveckling från konkurrenssynpunkt. Det gäller särskilt om detta sker tidigt efter en avveckling av apoteksmonopolet. Det skulle medföra att förutsättningarna för en fungerande konkurrens vid distribution av läkemedel till apotek kraftigt försämras.

6.11 Distribution av läkemedel i glesbygd

En avveckling av apoteksmonopolet medför att distribution av läkemedel i glesbygd får ökad uppmärksamhet. Statsmakterna har uppdragit åt Apoteket AB att svara för denna distribution, vilket görs med stöd av ett stort antal apoteksombud (se avsnitt 3.4.1). Enligt Apoteket AB har företaget ett begränsat antal olönsamma apotek som finns främst i glesbygd. Apoteksombuden utgörs som framgått av utlämningsställen för receptbelagda läkemedel och tillhandahåller i genomsnitt ca 15 receptfria läkemedel.

Erfarenheter från andra områden med statligt åtagande för glesbygdsservice

Glesbygdsfrågorna beaktades då postmarknaden öppnades för konkurrens genom regeringens beslut att Posten, som är ett av staten helägt bolag, skulle svara för tillhandahållandet av den s.k. samhällsomfattande posttjänsten. Den innefattar bl.a. en rikstäckande distribution av brev och paket. I glesbygd sker utdelningen oftast genom lantbrevbäraren, vilken kan jämföras med ett mobilt postkontor, och som även lämnar ut paket till konsumenter. Posten anlitar även ombud för nämnda tjänster. Dessa postombud, som främst utgörs av dagligvarubutiker och bensinstationer, är i många fall desamma som apoteksombuden.

Ett annat exempel är kassaservice i glesbygd. I detta fall har Posten, via det i hela landet utbyggda nätet med postkontor och lantbrevbäring, erbjudit kassaservice parallellt med postservice. Därigenom har funnits ett grundutbud av manuella betaltjänster i hela landet. Före 2002 var uppdraget om kassaservice preciserat i avtal mellan staten och Posten. Därefter är tjänsten reglerad i lag. Enligt nuvarande ordning bedrivs verksamheten genom Postens dotterbolag Svensk Kassaservice AB. Frågan om kassaservicens utformning har behandlats av flera statliga utredningar.⁶⁶

Statens ersättning till Posten för kassaservice uppgår till 400 miljoner kronor per år. Europeiska kommissionen har prövat om ersättningen är förenlig med EG:s regler om statligt stöd, vilka återfinns i artikel 86-87 i EG-fördraget. Av kommissionens beslut den 22 november 2006 (N642/2005) framgår att den anmälda åtgärden utgör statligt stöd i den mening som avses i artikel 87 i EG-fördraget. Vidare framgår att stödet är förenligt med artikel 86.2 i EG-fördraget, dvs. förenlig med den gemensamma marknaden.

Vidare kan nämnas att Post- och Telestyrelsen (PTS) har rätt, enligt lagen om elektronisk kommunikation (2003:389), att utse en teleoperatör som på begäran måste tillhandahålla fast telefoni till permanenta bostäder och företag till överkomligt pris.⁶⁷ En bakgrund är att om telefoni erbjuds på affärsmässiga villkor riskerar vissa kunder att inte kunna träffa avtal om tjänsten, bl.a. med hänsyn till att kostnaden för att leverera fast telefoni i glesbygd skiljer sig avsevärt från förutsättningarna att få samma tjänst i tätort.

Ett ytterligare exempel på hur glesbygdens behov har tillgodosetts gäller områdena interregional tågtrafik och regionala flyglinjer. Här är det fråga om trafik som inte är företagsekonomisk lönsam men att

⁶⁶ Betänkandena Samhällets behov av betaltjänster (SOU 2004:52) och Kassaservice (SOU 1998:159)

⁶⁷ PTS beslutade 19 augusti 2005 att Telia Sonera skulle vara denna operatör. Företaget överklagade beslutet till länsrätten, som i en dom den 5 februari 2007 (mål nr 20346-05) upphävde beslutet. Domen har vunnit laga kraft.

regionalpolitiska skäl motiverar att trafik upprätthålls eller startas. Trafiken upphandlas i konkurrens enligt lagen om offentlig upphandling (LOU), vilket ökar förutsättningarna för en effektiv resursanvändning till nytta för skattebetalare och konsumenter. Den statliga myndigheten Rikstrafiken svarar för upphandlingen.

Lösningar för läkemedelsförsörjning i glesbygd

Förutsättningarna för att klara läkemedelsförsörjningen i glesbygd bör väsentligt förbättras när apoteksmonopolet avvecklas. Antalet försäljningsställen som har receptfria läkemedel bör öka i såväl stora som små tätorter när receptfria läkemedel får säljas av dagligvaruhandeln. Det är dock mindre sannolikt att apotek etableras i glesbygdsområden med hänsyn till ett otillräckligt kundunderlag. Däremot bör utvecklingen av E-handeln öka möjligheterna för boende i glesbygd att få tillgång till såväl receptfria som receptbelagda läkemedel via postdistribution.

En avveckling av apoteksmonopolet kan, åtminstone på sikt, antas medföra att det finns konkurrens mellan apotek/apotekskedjor. Dessa kan se det som ett konkurrensmedel att knyta till sig ombud som förmedlar receptbelagda läkemedel. Ombuden kommer troligen att främst finnas i apotekets/apotekskedjans närområden.

Det mesta talar för att staten inte behöver engagera sig i distributionen av receptfria läkemedel i glesbygd när det blir tillåtet att sälja sådana läkemedel utanför apotek. Utvecklingen bör innebära att apoteksombudens uppgifter kan begränsas till att svara för utlämning av (förpacketerade) receptbelagda läkemedel.

Det bör vidare vara möjligt att samordna Postens pakettidistribution med utlämning av receptbelagda läkemedel via post- och apoteksombuden. En sådan lösning bör minska nuvarande kostnader för att tillgodose glesbygdens behov på berörda områden. Om denna lösning inte kan genomföras före avvecklingen av apoteksmonopolet

bör staten inledningsvis ge Apoteket AB ett fortsatt uppdrag att svara för försörjningen av läkemedel i glesbygd.

När apoteksområdet öppnas för konkurrens kan det finnas skäl att överväga framtida drift och finansiering av Apoteket AB:s olönsamma apotek i glesbygd. De senare subventioneras i praktiken av de lönsamma apoteken. Om det av företagsekonomiska skäl är motiverat att lägga ner apotek men att staten av andra skäl, t.ex. med hänsyn till önskvärd service i glesbygd, anser att detta inte bör ske kan staten uppdra åt Apoteket AB eller annan aktör att driva apoteket. Här bör dock uppmärksammas den ordning som gäller vid statens köp eller upphandling av olönsam trafik i glesbygd och vad som gäller enligt LOU.

7 Andra förhållanden som påverkar konkurrens och marknadsutveckling

7.1 Apoteket AB:s myndighetsuppgifter m.m.

Apoteket AB har en mängd uppgifter som ligger vid sidan av företagets direkta säljverksamhet och som närmast är av myndighetskaraktär. Företaget ska bl.a. tillhandahålla statistik som gäller – förutom varor i läkemedelsförmånerna – bl.a. läkemedel som tillhandahålls utan recept och läkemedel till slutenvården. Företaget har mot en statlig ersättning även ett nationellt ansvar för vaccinationsförsörjningen. (Se avsnitt 3.4.5.)

Vidare samverkar Apoteket AB med landstingens läkemedelskommittéer. Dessa rekommenderar bl.a. läkare vilka läkemedel som är kostnadseffektiva. Det kan också konstateras att landstingen köper, förutom läkemedel, tjänster på läkemedelsrådet som fler än Apoteket AB kan tillhandahålla.

När apoteksmonopolet öppnas för konkurrens är det viktigt att Apoteket AB har en oberoende ställning genom att inte ha myndighetsuppgifter som direkt eller indirekt påverkar läkemedelsmarknaden. Om detta inte gäller kan, förutom att Apoteket AB:s förtroende skadas, konkurrensen på marknaden påverkas. Det är även angeläget att landstingens läkemedelskommittéer har en oberoende ställning till marknadsaktörerna.

Därför bör nämnda uppgifter ses över när apoteksmonopolet avvecklas. En utgångspunkt bör vara att Apoteket AB inte kan behålla myndighetsuppgifter eller andra uppgifter som kan förväntas få nämnda effekter.

Apoteket AB ansvarar för ett flertal olika läkemedelsregister och ett IT-system för elektronisk hantering av receptbelagda läkemedel

(se avsnitt 3.4.5). Två av registren, läkemedelsförteckningen och högkostnadsdatabasen, har inrättats utifrån samhällets behov och är närmast samhällelig infrastruktur eller s.k. nödvändiga faciliteter. Det innebär att samtliga marknadsaktörer eller försäljningsställen på läkemedelsområdet är beroende av uppgifterna från berörda databaser för att kunna bedriva sin verksamhet och konkurrera om kunderna utifrån lika förutsättningar. Apoteket AB:s IT-system för elektronisk recepthantering kan likställas med läkemedelsförteckningen och högkostnadsdatabasen vad avser nämnda aspekter (nödvändig facilitet).

Det är angeläget från konkurrens- och konsumentsynpunkt att Apoteket AB:s myndighetsuppgifter såsom driftansvaret för läkemedelsförteckningen, högkostnadsdatabasen samt IT-systemet för elektronisk recepthantering avskiljs från företaget – s.k. strukturell separation. Berörda verksamheter och databaser kan överföras till en ny myndighet, "Myndighetsapoteket".

Den elektroniska recepthanteringen är kopplad till Apoteket AB:s receptarkiv och receptbrevlåda samt registret för itererade recept där apotekets kunder frivilligt kan lagra sina recept. Apoteket AB:s nämnda receptregister ger företaget fördelar när apoteksmonopolet har avvecklats. Motsvarande register kan även tas fram av Apoteket AB:s konkurrenter. Det löser dock inte problemet med att företagets register, och på sikt även register som kan tillhöra andra företag och apotek, kan "läsa in" berörda kunder till ett visst företag/apotek. I detta fall bör det tas fram ett system som medför att ett apotek kan överföra en kunds registeruppgifter till ett annat företag eller apotek när kunden önskar detta.

En fråga som bör utredas särskilt är vem som ska ansvara för Apotekets Produktions- och Laborarieenheter (APL). Oavsett vem som ansvarar för berörd verksamhet är det angeläget att reglerna på området klart anger omfattning och inriktning av verksamheten och att denna inte påverkar konkurrensen på marknaden.

7.2 Butiksnamnet apotek eller apoteket

Som framgått har Apoteket AB inregistrerat sitt namn enligt firmalagen (1974:156). Rättsligt kännetecknar firma en rörelse på samma sätt som ett varumärke kännetecknar en vara eller tjänst. En av de generella förutsättningarna för registrering enligt firmalagen är kravet på särskiljningsförmåga. Motsvarande krav gäller också för varumärken. Ensamrätten till en registrerad firma innebär att ingen annan än innehavaren får använda ett med firman förväxlingsbart näringskännetecken inom det område som firman registrerats.

Frågan har uppstått om någon annan än Apoteket AB, efter att apoteksmonopolet avvecklats, får kalla sina butiker *apotek* eller *apoteket*. Det skulle vara ett allvarligt inträdeshinder för företag att inte få använda namnen *apotek* eller *apoteket* på sina butiker som säljer läkemedel. Det finns knappast något som motsäger att dessa namn är generiska. Namnen har använts sedan urminnes tider och långt före apoteksmonopolets tillkomst 1971 för butiker som säljer läkemedel till allmänheten.

Konkurrensverket har i denna fråga kontaktat Bolagsverket, som tillämpar firmalagen. Bolagsverket har bl.a. framfört att när någon ansöker hos myndigheten om att få använda ett företagsnamn som innehåller ordet *apotek* bedöms om det finns en förväxlingsrisk utifrån firmalagens regler. Vidare har Bolagsverket uttalat att eftersom ordet *apotek* i stor utsträckning beskriver verksamhetsområdet finns det möjlighet att registrera firmor som innehåller ordet *apotek* om firmorna innehåller ytterligare beståndsdelar som gör att den sökta firman inte är förväxlingsbar med annat registrerat kännetecken.

Med hänsyn härtill är det ganska klart i detta fall vad som gäller utifrån aktuella regler. Det kan dock krävas att staten genomför särskilda åtgärder för att konsumenterna inte ska missuppfatta eller

få fel uppfattning om vad som är ett "riktigt apotek" när marknaden öppnats för konkurrens.

Apoteket AB har under mycket lång tid haft ensamrätt att sälja läkemedel till konsumenterna. Företaget har "ostört" kunnat marknadsföra och förankra sitt varumärke och sina övriga igenkänningstecken hos allmänheten. En fungerande konkurrens vid försäljning av läkemedel till konsumenterna förutsätter att dessa kan göra ett aktivt val mellan apotek/butiker utifrån att man är välinformerad om butikernas produktutbud inkl. service. Minst lika viktigt är att konsumenten är förvissad om att butiken uppfyller kraven på en säker läkemedelshantering.

Med hänsyn härtill bör staten inför en avveckling av apoteksmonopolet ta fram ett varumärke, igenkänningstecken etc. eller ett nationellt "apoteksmärke" för apotek som berörd myndighet (Läkemedelsverket) har godkänt utifrån de förutbestämda kraven. En sådan "kvalitetsstämpel" bör medföra att konsumenterna känner ökad trygghet vid köp av läkemedel, vilket skapar bättre förutsättningar för en fungerande marknad.

7.3 Myndigheter på läkemedelsområdet

Inom läkemedelsområdet finns ett stort antal myndigheter som har olika men även närliggande roller. Här kan nämnas Jordbruksverket (veterinärläkemedel), LFN, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) och landstingens läkemedelskommittéer. Därutöver kan nämnas det av Apoteket AB ägda Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE AB), som utför konsult- och forskningsuppdrag på bl.a. läkemedelsområdet.

Den något splittrade myndighetsbilden kan ses mot bakgrund av läkemedelsområdets speciella karaktär med ett stort antal regler som styr hantering och försäljning av läkemedel. Nuvarande myndighets-

struktur är vidare en effekt av att både statens och landstingens verksamhet på området syftar till att uppnå en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Vidare kan myndighetsstrukturen ses mot bakgrund av Apoteket AB:s nuvarande ensamrätt att sälja läkemedel till konsument.

Centrala budskap i de styrdokument som gäller för statsförvaltningen är att statens uppgifter ska renodlas.⁶⁸ Uppgifter som inte tillhör kärnverksamheten ska avvecklas eller överlåtas till någon annan. Det handlar även om att från tid till annan ompröva det statliga åtagandet bl.a. i syfte att öka effektiviteten i verksamheten. Nyckelord i dessa dokument är resultatfokusering, kvalitets- och kompetensutveckling. Vidare framhålls att det gäller att komma till rätta med effektivitetsproblem som beror på att myndigheter inte är ändamålsenligt organiserade eller har överlappande uppgifter.

Regeringen tillsatte i slutet av 2006 en statlig kommitté eller utredning (dir. 2006:123) som ska se över den statliga förvaltningens uppgifter och organisation. Översynen syftar bl.a. till att klargöra vad som bör vara statliga åtaganden i form av myndighetsuppgifter. Vidare ska kommittén få till stånd en tydligare och mer överskådlig förvaltningsstruktur. Dessutom ska kommittén lämna förslag för att komma till rätta med de problem som är förknippade med s.k. nämndmyndigheter och andra små myndigheter.

I detta fall är Statskontorets rapport Myndigheternas ledning och organisation – kartläggning och analys av Myndighetssverige (2004:9) av intresse. Rapporten, som gjorts på uppdrag av regeringen, pekar på problem som uppstår när nämndmyndigheter knyts till s.k. värmyndigheter och när man inrättar särskilda beslutsorgan vid sidan av myndighetens ledningsfunktion. Här framhålls bl.a. att

⁶⁸ Styrdokument är bl.a. den förvaltningspolitiska propositionen Statlig förvaltning i medborgarnas tjänst (prop. 1997/98: 136) och regeringens handlingsprogram En förvaltning i demokratins tjänst (2000) som baseras på nämnda proposition.

regeringens styrning kan försvåras och att ansvarsförhållanden kan bli oklara.

En avveckling av apoteksmonopolet förutsätter att det allmänna kraftsamlar kring vissa frågor. Det gäller bl.a. tillsyn och uppföljning av marknadsaktörerna med hänsyn till givna regler. Ett centralt inslag bör vara att kartlägga effekterna av omregleringen för att snabbt kunna korrigera eller rätta till eventuella oönskade effekter. Marknadsutvecklingen kan t.ex. motivera att prisregleringsmyndigheten på läkemedelsområdet (LFN) initierar ändringar av förmånssystemet (se avsnitt 6.8.1). Det kan också tillkomma myndighetsuppgifter såsom att se till att det finns för konsumenter i glesbygd en godtagbar läkemedelsförsörjning.

Staten bör efter en omreglering av apoteksmonopolet även ge konsumentfrågorna ökad uppmärksamhet och ytterligare stärka konsumenternas ställning på området. Det kan förutsätta att det ges ett tydligt konsumentuppdrag till Konsumentverket/KO eller en statlig myndighet på läkemedelsområdet.

Därför är det viktigt vid arbetet med reformeringen av apoteksmonopolet att man drar nytta av tidigare erfarenheter av omreglerade marknader och även andra länders införande av konkurrens vid försäljning av läkemedel till konsumenter. Detta ökar möjligheterna att utforma väl fungerande regelverk och få till stånd en effektiv tillsyn.

Mot denna bakgrund kan det vara nödvändigt, inte minst med hänsyn till riktlinjerna för det förvaltningspolitiska handlingsprogrammet, att regeringen ser över nuvarande myndighetsstruktur och myndighetsuppgifter på läkemedelsområdet. Översynen bör bl.a. syfta till att tydliggöra ansvarsfördelning mellan myndigheter och ta bort onödigt dubbelarbete för att öka garantin för en effektiv resursanvändning.

7.4 Tillsyn av företag – avgiftsfinansiering och administrativa kostnader

I betänkandena SOU 2006:15 och SOU 2006:95 om detaljhandel med nikotinläkemedel resp. växtbaserade läkemedel föreslås att försäljningsställen som får sälja dessa produkter ska finansiera Läke-medelsverkets kontroll, tillsyn och tillståndsgivning via en ansöknings- och årsavgift.⁶⁹ De två typerna av avgifter avses i nämnd ordning finansiera myndighetens kostnader för kontroll och tillsyn resp. administration. Det är positivt att andra butiker än enbart apotek får sälja nämnda läkemedel.

Det är dock svårt att mäta kostnaderna för tillsyn av enskilda kontrollobjekt givet de samordningsvinster som kan uppstå när flera företag kontrolleras i ett sammanhang eller när kontrollen samordnas med annan verksamhet. Om statsmakterna beslutar att finansiera tillsynen av försäljningsställen på läkemedelsområdet med avgifter som betalas av berörda företag finns skäl att uppmärksamma avgifternas påverkan på etablering och konkurrensförhållanden.

Höga avgifter kan vara betungande för företagen, inte minst för de små företagen, vilket kan motverka etablering och förutsättningarna för en effektiv konkurrens. Statskontoret har visat att Läke-medelsverkets avgifter generellt varit högre än myndighetens kostnader. Enligt Statskontoret kan detta försämra förutsättningarna för en effektiv resursanvändning.⁷⁰ Det är angeläget att Läke-medelsverkets avgifter anpassas till kostnaderna för tillsynen, bl.a. för att inte motverka etablering av försäljningsställen som säljer läkemedel.

⁶⁹ Socialdepartementet har aviserat att nikotinläkemedel ska under 2007 få säljas av andra aktörer än Apoteket AB. Det nämnda betänkandet om växtbaserade läkemedel remissbehandlas under första kvartalet 2007.

⁷⁰ Statskontorets rapport Läke-medelsverkets avgifter och målsättning inom området humanläkemedel (2005:26)

Det bör även beaktas att det till stor del kan bli fråga om samma företag, varav sannolikt en mängd små företag, som vill sälja niko-
tinläkemedel, växtbaserade läkemedel och andra receptfria läke-
medel. För att minimera företagens administration och kostnader för
uppgiftslämnande och avgifter vid ansökan om försäljningstillstånd
m.m. bör berörda krav samordnas med avseende på företag och
olika typer av läkemedel.

8 Avslutande kommentarer

Det är positivt för konsumenterna om försäljningen av läkemedel öppnas för konkurrens. En sådan reform medför att de kan få ökad tillgänglighet till butiker som säljer läkemedel och erhålla bättre service. Vidare bör marknadsdynamiken öka med ett mer varierat produktutbud och nya varor och tjänster som följd. Införandet av konkurrens vid försäljning av läkemedel bör även leda till en effektivare resursanvändning.

För att avvecklingen av apoteksmonopolet ska ge samhällsekonomiska vinster inkl. ökad konsumentnytta förutsätts noggranna överväganden vid beslut om nya och ändrade regler eller andra institutionella förhållanden, bl.a. för att undvika framtida konkurrensproblem. Slutsatsen bör ses i ljuset av att läkemedelsmarknaden avviker i stora delar från en normal konkurrensmarknad. Förutom de höga krav som ställs på en säker läkemedelshantering kan nämnas kravet på god tillgång till läkemedel i olika delar av landet.

Ett annat förhållande är att konsumenten/patienten svarar för en liten del av kostnaderna och att en tredje part, det allmänna, finansierar merparten av kostnaderna för läkemedel och inte den som förskriver dem. Denna tredjepartsfinansiering innebär allmänt sett en negativ påverkan på incitamentet för vårdgivare och vårdtagare att välja den kostnadseffektivaste behandlingsformen inkl. val av läkemedel.

Ett stort antal hushåll har tillgång till Internet vilket ökar möjligheterna för läkemedelsföretagen att informera förskrivare och hushåll om såväl receptbelagda läkemedel som egenvårds-läkemedel. Det kan på sikt bli en än viktigare faktor för efterfrågan av läkemedel. En ökad kunskap om läkemedel hos konsumenter och patienter medför troligen att dessa i ökad utsträckning vill påverka

vårdform och val av läkemedel. I det perspektivet är det positivt om fler aktörer får sälja läkemedel vid sidan av Apoteket AB.

De svenska apoteken anses ha, jämfört med andra länder, en låg handelsmarginal. Det är svårt att ha någon bestämd uppfattning om detta är korrekt med hänsyn till att apoteken i olika länder kan skilja sig åt med hänsyn till konsumenternas tillgänglighet till butiker som säljer läkemedel, tjänsteinnehåll m.m. Det kan dock inte uteslutas att en avveckling av apoteksmonopolet kan pressa apotekens handelsmarginal uppåt med hänsyn till kostnadsökningar som kan följa av att konsumenterna får tillgång till ett ökat antal försäljningsställen samt ett ökat och bredare produktutbud. Eventuella kostnadsökningar bör vägas mot den ökade samhällsnyttan. Utvecklingen på sikt får dock främst anses bero på de mål som ställs upp för en avveckling av apoteksmonopolet och hur regleringarna på läkemedelsområdet utformas.

Det är lätt att det skapas orealistiska förväntningar om effekterna av liberalisera försäljningen av läkemedel till konsument. Denna rapport visar att det bör genomföras ett stort antal åtgärder för att omvandla apoteksmonopolet till en marknad som utmärks av ett stort antal konkurrerande apotek/apotekskedjor.

Det är knappast möjligt att förutse samtliga konsekvenser av att en monopolmarknad öppnas för konkurrens som ett medel för att öka effektivitet och konsumentnytta. Det får även anses gälla en liberalisering av försäljningen av läkemedel till konsumenter, oavsett hur väl man känner till effekterna av sådana reformer i andra länder. Ett skäl är att det kan vara svårt att beakta länders tidigare utveckling, institutionella förhållanden samt traditioner och kultur. Därför är det viktigt att satsa på en ingående uppföljning av en avveckling av apoteksmonopolet för att snabbt rätta till eventuella oönskade konsekvenser. Det är även angeläget att behovet av tillsynens omfattning inte underskattas.

Referenser

Apoteket AB, *Årsredovisning 2005 och Bokslutskommuniké 2006* (publicerad den 31 januari 2006)

Austrian Health Institute, Community, 2006, *Pharmacy in Europe – Lessons from deregulation – case studies*, Vogler Sabine m.fl.

Bernitz Ulf m.fl., *Immateriellrätt och otillbörlig konkurrens*, 2004,

Centre for Economic Policy Research, London och Katholieke Universiteit Leuven, 2006, *Entry and Regulation – Evidence from Health Care professions*; Shaumans Catherin (K.U. Leuven), Verboven Frank (K.U. Leuven and C.E.P.R.)

Ekonomirådets rapport 2002, 2002, *Gränslös konkurrens – Sverige i ett integrerat Europa*, Braunerhjelm, Ganslandt m.fl., SNS

Finansdepartementet, 2001, *Nya bud - en ESO-rapport om auktioner och upphandling (Ds 2001:140)*, Hultkrantz Lars och Nilsson Jan-Eric

Handelshøyskolen BI og Frischsenteret, 2003, *Legemiddelmarkedet etter apotekreformen*

Institute for Pharmaeconomic Research (IPF) in Vienna, 2005, *The European Pharmaceutical Wholesale Industry – structure, trends and socioeconomic importance*, Clement Werner m.fl.

Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (IHE), 2004, *Nya villkor för apotek och läkemedelsförsäljning – erfarenheter från avregleringar i Danmark, Island och Norge (2004:2)*, Anell Anders

Katholieke Universiteit Leuven, *Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmaco-economics*, 2006, *Sustaining Generic Medicines - Markets in Europe*, Simoens Steven och De Coster Sandra

Konkurrensverket, 2006, *Konkurrensen i Sverige 2006*, Konkurrensverkets rapportserie 2006:4

Konkurrensverket 2005, *Läkemedelsdistributionen i Finland, Norge och Sverige – en analys av detaljistledet*, Rudholm Niklas, Konkurrensverkets uppdragsforskning 2005:1

Konkurrensverket, 2004, *Monopolmarknader i förändring*, Konkurrensverkets rapportserie 2004:3

Konkurrensverket, 2002, *Vårda och skapa konkurrens – Vad krävs för ökad konsumentnytta?*, Konkurrensverkets rapportserie 2002:2

Konkurrensverket, 1999, *Konkurrens vid försäljning av läkemedel*, Konkurrensverket rapportserie 1999:4

Kronans Droghandel, *Årsredovisning 2005*

Lägemiddelstyrelsen, 2004, *Udviklingen i priser på liberaliserade håndköbslägemidler*

Regeringens kommittédirektiv *Omreglering av apoteksmarknaden*, dir. 2006:136

Regeringens kommittédirektiv *Översyn av den statliga förvaltningens uppgifter och organisation*, dir. 2006:123

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, 2006, *Swedish Pharmaceutical Benefit reforms – Analyses of implementation, pharmaceutical sales patterns and expenditures*, Andersson Karolina

SOU 2006:95; *Detaljhandel med växtbaserade läkemedel*

SOU 2006:15; *Detaljhandel med nikotinläkemedel*

SOU 2005:4; *Liberalisering, regler och marknader*

SOU 2004:52; *Samhällets behov av betaltjänster*

SOU 1998:28; *Läkemedel i vård och handel – Om en säker, flexibel och samordnad läkemedelsförsörjning*

SOU 1997:165; *Läkemedel i priskonkurrens*

SOU 1994:110; *Omsorg och konkurrens*

Statens legemiddelverk, 2006, *Evaluering av ordningen med salg av legemidler utenom apotek*

Statskontoret, 2005, *Läkemedelsverkets avgifter och målsättning inom området humanläkemedel* (2005:26)

Statskontoret, 2004, *Myndigheternas ledning och organisation – kartläggning och analys av Myndighetssverige* (2004:9)

Svenska institutet för europeiska studier, 2005, *EU och svenska monopol – teori, verklighet och framtid*, Allroth Emanuel, Hettne Jörgen m.fl, (Sieps 2005:6)

Sveriges Farmaceutförbund, 2006, *En väg till en bättre läkemedelsförsörjning*

Tamro AB, *Årsredovisning 2005/06* (1 februari-31 januari)