



2011:10

En omreglerad apoteksmarknad

– delrapport 1





MISSIV

DATUM
2011-04-27
ERT DATUM
2010-06-10

DIARIENR
2010/114-5
ER BETECKNING
S2010/4635/HS
(delvis)

Regeringen
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Uppdrag att följa upp och utvärdera omregleringen av apoteksmarknaden

Statskontoret fick i juni 2010 i uppdrag att utvärdera och följa upp omregleringen av apoteksmarknaden utifrån målen med reformen.

Statskontorets uppdrag består av tre delar. I ett första steg kommer Statskontoret bryta ned målen med omregleringen till ett antal indikatorer som sedan kommer att ligga till grund för utvärderingen och uppföljningen. Denna utvärderingsmodell redovisas i föreliggande delrapport.

I ett andra steg kommer Statskontoret att genomföra en första utvärdering och uppföljning av omregleringen av apoteksmarknaden utifrån den framtagna utvärderingsmodellen. Denna rapport kommer att redovisas senast den 1 juni 2012. I den avslutande rapporten kommer Statskontoret även att lämna förslag och rekommendationer som följer av utvärderingen och uppföljningen av apoteksmarknaden. Denna rapport kommer att redovisas senast den 1 juni 2013.

Statskontoret överlämnar härmed rapporten *En omreglerad apoteksmarknad – delrapport 1* (2011:10).

Generaldirektör Yvonne Gustafsson har beslutat i detta ärende. Utredningschef Mikael Halápi och utredare Petter Kockum Persson, föredragande, var närvarande vid den slutliga handläggningen.

Yvonne Gustafsson

Petter Kockum Persson

Innehåll

Sammanfattning	7
<i>Del I: Bakgrund och metod</i>	<i>11</i>
1 Bakgrund	13
1.1 Uppdraget	14
1.2 Genomförande	15
1.3 Disposition	16
1.4 Kvalitetssäkring	17
2 Avgränsningar och arbetsmetod	19
2.1 Vad avses med utvärdering respektive uppföljning?	19
2.2 Indikatorer	22
2.3 Materialinsamling	25
2.4 Avgränsningar	32
3 Omregleringen av den svenska apoteksmarknaden	35
3.1 Apoteksmarknadsutredningen	36
3.2 Omreglering genom ändrad lagstiftning	37
3.3 Omreglering genom omstrukturering av Apoteket AB	41
3.4 Aktörer på apoteksmarknaden i december 2010	47
4 En reform med flera målsättningar	51
4.1 Omregleringens målstruktur	51
4.2 Möjliga målkonflikter i propositionerna	53
<i>Del II: Indikatorer för utvärdering och uppföljning</i>	<i>61</i>
5 Ökad tillgänglighet till läkemedel	63
5.1 Tillgänglighet till öppenvårdsapotek	63
5.2 Tillgänglighet till apoteksombud	65
5.3 Möjligheter till distanshandel	66
5.4 Tillgänglighet till läkemedel i övrig detaljhandel	67
5.5 Tillgänglighet till öppenvårdsapotekens lokaler	68
5.6 Tillhandahållande av förordnade läkemedel och varor inom 24 timmar	70
5.7 Tillhandahållande av extemporeläkemedel	75
5.8 Tillhandahållande av medicinska gaser	77

6	Bättre service och tjänsteutbud	79
6.1	Service på öppenvårdsapoteken	79
6.2	Tjänsteutbud på öppenvårdsapoteken	80
7	Låga läkemedelskostnader	83
7.1	Receptbelagda läkemedel med alternativ (generikamarknaden)	85
7.2	Receptbelagda läkemedel utan alternativ (patentmarknaden)	88
7.3	Receptfria läkemedel på öppenvårdsapoteke och i övrig detaljhandel (OTC-marknaden)	90
7.4	Offentlig kostnadskontroll	97
7.5	Marknaden för sjukhusens läkemedelsförsörjning	97
8	Bibehållen kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen	99
8.1	Kompetens och säkerhet på öppenvårdsapoteke	99
8.2	Tillsynen av öppenvårdsapoteken	114
8.3	Kompetens och säkerhet på sjukhusapoteken	119
8.4	Kompetens och säkerhet i den övriga detaljhandeln	121
8.5	Kompetens och säkerhet hos partihandlare och vid leverans till öppenvårdsapoteken	125
9	Tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning	129

Bilagor

1	Förkortningar och begrepp	133
2	Uppdraget	137
3	Översikt över indikatorerna	141
4	Intervjuförteckning	143

Sammanfattning

Omreglering av apoteksmarknaden

I april 2009 antog riksdagen regeringens proposition Omreglering av apoteksmarknaden. Detta innebar att Apoteket AB:s monopol på detaljhandel med läkemedel till konsumenter avvecklades och att en ny lagstiftning om handel med läkemedel trädde ikraft den 1 juli 2009. Det nya systemet innebär att den som fått tillstånd av Läkemedelsverket ska få bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som tidigare bara fick säljas av Apoteket AB. Försäljningen ska ske i så kallade öppenvårdsapotek.

Året innan det blev tillåtet för andra än Apoteket AB att driva öppenvårdsapotek skedde även förändringar rörande sjukhusens läkemedelsförsörjning. I juni 2008 antog riksdagen propositionen Sjukhusens läkemedelsförsörjning. Detta innebar att vårdgivarna den 1 september 2008 gavs en ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Det blev möjligt för andra än Apoteket AB eller vårdgivarna själva att driva sjukhusapotek.

Den 11 juni 2009 antog riksdagen även propositionen Handel med vissa receptfria läkemedel. Detta innebär att detaljhandel med vissa receptfria läkemedel får bedrivas på andra platser än öppenvårdsapotek sedan den 1 november 2009.

Behov av att utvärdera omregleringen av apoteksmarknaden

Enligt regeringens bedömning i propositionerna Omreglering av apoteksmarknaden och Handel med vissa receptfria läkemedel bör reformerna följas upp och utvärderas.

Statskontoret fick i juni 2010 i uppdrag att utvärdera och följa upp omregleringen av apoteksmarknaden utifrån målen med reformen. I uppdraget ingår även att utvärdera om utformningen av omregleringen har fungerat tillfredsställande i alla delar av landet. Utvärderingen och uppföljningen ska omfatta försäljning av såväl receptfria som receptbelagda läkemedel.

Statskontorets uppdrag består av tre delar. I ett första steg kommer Statskontoret bryta ned målen med omregleringen till ett antal konkreta indikatorer som sedan kommer att ligga till grund för utvärderingen och uppföljningen. Denna del av uppdraget redovisas i denna delrapport.

I ett andra steg kommer Statskontoret att genomföra en första utvärdering och uppföljning av omregleringen av apoteksmarknaden utifrån den framtagna utvärderingsmodellen. Denna rapport kommer att redovisas den 1 juni 2012. I den avslutande rapporten kommer Statskontoret även att lämna förslag och rekommendationer som följer av utvärderingen och uppföljningen av apoteksmarknaden. Denna rapport kommer att redovisas den 1 juni 2013.

Statskontorets utvärderingsmodell

Regeringen har satt upp fem övergripande mål med omregleringsreformen: *ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och tjänsteutbud, låga läkemedelskostnader, bibehållen kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen samt tillvaratagande av apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning.*

I denna första delrapport presenteras den utvärderingsmodell och de indikatorer som Statskontoret kommer att använda för att följa och utvärdera i vilken utsträckning målen med reformen har uppnåtts. De 37 kvalitativa och kvantitativa indikatorer som kommer att användas för att utvärdera och följa upp omregleringen finns sammanfattade i bilaga 3 i denna rapport.

De 37 indikatorerna har utvecklats genom att inledningsvis analysera de propositioner som ligger till grund för omregleringen av apoteksmarknaden. Denna analys har huvudsakligen inriktats på att identifiera möjliga målkonflikter i propositionerna och därigenom peka på faktorer som kan komma att försvåra genomförandet av omregleringen. Analysen av möjliga målkonflikter har därefter kompletterats med intervjuer med myndigheter som har tillsyns-, utvärderings- och uppföljningsuppdrag av apoteksmarknaden, läkemedelsfinansiärer, förskrivare, apoteksaktörer, fackförbund samt patient-, pensionärs- och konsumentorganisationer. Syftet med dessa samtal har varit att få information om hur aktörerna ser på genomförandet av omregleringen

och vilka delar de uppfattar som viktiga för en utvärdering.

I Statskontorets uppdrag ingår även att belysa om medlet, dvs. själva utformningen av omregleringen, har fungerat tillfredsställande. Denna uppföljning kommer att utgå från de marknadsförutsättningar som regeringen formulerade före omregleringen, såsom småföretagarnas förutsättningar och behovet av långsiktigt stabila spelregler. Utvärderingen bör dessutom omfatta en analys av olika aktörers roller på marknaden.

Enligt Statskontorets bedömning så skiljer sig frågeställningarna om marknads funktionssätt från utvärderingen och uppföljningen av de övergripande målen om tillgänglighet, läkemedelskostnader, kompetens och säkerhet samt apotekens bidrag till en bättre läkemedelsanvändning. Den indikatorbaserade utvärderingsmodell som presenteras i denna rapport kommer därför huvudsakligen att användas för att utvärdera och följa upp de övergripande målen med omregleringen.

Frågeställningarna om marknads funktionssätt kommer att hanteras i delrapport två och tre. Relevanta indikatorer från den indikatorbaserade utvärderingsmodellen kommer vid behov att användas även för frågeställningarna kring marknads funktion.

Utvecklingen av den indikatoruppsättning som presenterats i denna delrapport bygger på sådant underlag som Statskontoret våren 2011 bedömer kommer att kunna göras tillgängligt fram till slutrapporteringen i juni 2013. Då Statskontoret i stor utsträckning är beroende av externa aktörer för tillgången till delar av underlaget kan enskilda indikatorer komma att justeras i delrapport två och i den avslutande rapporten.

Del I: Bakgrund och metod

1 Bakgrund

Den 18 juni 2008 antog riksdagen regeringens proposition Sjukhusens läkemedelsförsörjning (prop. 2007/2008:142). Propositionen innebar att vårdgivarna ska ges en ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Den nya lagstiftningen trädde i kraft den 1 september 2008.

Riksdagen antog dessutom den 29 april 2009 regeringens proposition Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145).

Detta innebar att Apoteket AB:s monopol på detaljhandel med läkemedel till konsumenter bröts och att en ny lagstiftning om handel med läkemedel trädde ikraft den 1 juli 2009. Det nya systemet innebär att den som fått tillstånd av Läkemedelsverket ska få bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som tidigare bara fick säljas av Apoteket AB. Försäljningen ska ske i så kallade öppenvårdsapotek.

Den 11 juni 2009 antog även riksdagen propositionen Handel med vissa receptfria läkemedel (prop. 2008/09:190). Beslutet innebär att detaljhandel med vissa receptfria läkemedel ska få bedrivas på andra platser än öppenvårdsapotek fr.o.m. den 1 november 2009.

Enligt regeringens bedömning i propositionerna Omreglering av apoteksmarknaden och Handel med vissa receptfria läkemedel bör reformerna följas upp och utvärderas efter tre år. Regeringen framhöll att marknadens aktörer och berörda myndigheter behöver få tid innan en omfattande utvärdering och uppföljning kan göras och rimliga slutsatser dras.

Konkurrensverket och Konsumentverket fick i maj 2008 i uppdrag att följa och analysera utvecklingen på apoteksmarknaden under omregleringsperioden. I Konkurrensverkets uppdrag ingick att löpande under omregleringen följa och analysera åtgärder som aviserats eller vidtagits av andra aktörer på utbudssidan och som kan ha betydelse för målet att skapa en fungerande marknad. Erfarenheterna från detta uppdrag ska tas tillvara i den utvärdering och uppföljning som beslutades i proposi-

tionerna Omreglering av apoteksmarknaden och Handel med vissa receptfria läkemedel.

Institutet för tillväxtpolitiska studier, numera Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (Tillväxtanalys), fick i december 2008 uppdraget att utvärdera hur läkemedelspriserna påverkas av omregleringen av apoteksmarknaden. Det övergripande syftet är att finna en metod för att särskilja omregleringens effekter på läkemedelspriserna från prisförändringar som har andra orsaker. Både receptbelagda och receptfria läkemedel omfattas av utvärderingen. Tillväxtanalys fick i juni 2010 även i uppdrag att följa och analysera den geografiska tillgängligheten till receptbelagda och receptfria läkemedel med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden.

1.1 Uppdraget

Statskontoret har i uppdrag att utvärdera och följa upp omregleringen av apoteksmarknaden utifrån målen med reformen. Statskontoret ska även utvärdera om utformningen av omregleringen har fungerat tillfredställande i alla delar av landet.

Utvärderingen och uppföljningen bör omfatta försäljning av såväl receptfria som receptbelagda läkemedel och den bör göras utifrån målen med reformen. Enligt regeringen innebär det att utvärderingen bland annat bör avse effekterna för konsumenterna när det gäller tillgängligheten till läkemedel och service i alla delar av landet, öppettider, prisutveckling, konsumtion av de läkemedel som omfattas av reformen samt apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning.

När det gäller tillgängligheten till läkemedel och förbättrad läkemedelsanvändning bör apotekslokalernas och sortimentens ändamålsenlighet för olika grupper, bland annat personer med funktionsnedsättning, samt risken för överdosering av receptfria läkemedel utvärderas.

Utvärderingen bör också belysa om utformningen av omregleringen har fungerat tillfredställande och om övriga förutsättningar som satts upp i samband med reformen, såsom småföretagarnas förutsättningar,

har kunnat uppfyllas. Vidare ska utvärderingen ta hänsyn till de behov som apoteksmarknadens aktörer har av långsiktigt stabila spelregler. Utvärderingen bör dessutom omfatta en analys av olika aktörers roller på marknaden, särskilt såvitt avser Apoteket AB:s agerande såväl nationellt som internationellt.

1.2 Genomförande

Statskontorets uppdrag består av tre delar. I ett första steg kommer Statskontoret att bryta ned målen med omregleringen till ett antal konkreta indikatorer som sedan kommer att ligga till grund för utvärderingen och uppföljningen. Denna del av uppdraget redovisas i föreliggande delrapport.

I ett andra steg kommer Statskontoret att genomföra en första utvärdering och uppföljning av omregleringen av apoteksmarknaden utifrån den framtagna utvärderingsmodellen. Denna rapport kommer att redovisas senast den 1 juni 2012.

I den avslutande rapporten kommer Statskontoret utvärdera i vilken utsträckning omregleringen av apoteksmarknaden genomförts utifrån målen med reformen och om omregleringen har fungerat tillfredsställande i alla delar av landet. I den avslutande rapporten kommer Statskontoret även att lämna förslag och rekommendationer som följer av utvärderingen och uppföljningen av apoteksmarknaden. Denna rapport kommer att redovisas senast den 1 juni 2013.

Statskontoret har samrått med Konkurrensverket, Konsumentverket och Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (Tillväxtanalys) i syfte att inhämta information och underlag inom ramen för de uppdrag myndigheterna har eller har haft när det gäller omregleringen av apoteksmarknaden. Statskontoret har under uppdragets gång löpande hållit Socialdepartementet informerat om genomförandet av uppdraget.

Rapporten har utarbetats av en projektgrupp bestående av Petter Kockum Persson, projektledare, samt utredare Anna Eriksson och utredare Marie Römpötti. Praktikanterna Charlotte Despres och Therese Wettler har bistått projektgruppen.

1.3 Disposition

I rapportens första del beskrivs bakgrunden till omregleringen av apoteksmarknaden. Statskontorets uppdrag och metoden för genomförandet beskrivs också.

I *kapitel två* beskrivs Statskontorets arbetsmetod för att utvärdera och följa upp apoteksomregleringen samt hur vi gått tillväga för att utarbeta den uppsättning indikatorer som kommer att användas för att utvärdera och följa upp reformen. I detta kapitel beskrivs även hur Statskontoret kommer att samla in underlag för de rapporter som kommer att avrapporteras under år 2012 och 2013.

I *kapitel tre* görs en beskrivning av hur omregleringen av apoteksmarknaden genomfördes och hur marknaden för öppenvårdsapotek såg ut i december 2010.

I *kapitel fyra* beskrivs målstrukturen för omregleringen samt de övergripande mål, delmål och underliggande mål som sattes upp för omregleringen av apoteksmarknaden. I detta kapitel beskrivs även några av de målkonflikter som identifierats i samband med omregleringen. Syftet med att beskriva dessa målkonflikter är att peka på faktorer som kan komma att försvåra genomförandet av omregleringen.

I rapportens andra del, dvs. *kapitel fem till nio*, beskrivs de indikatorer som Statskontoret har valt för att utvärdera och följa upp omregleringen av apoteksmarknaden. Kapitlen är disponerade utifrån de fem övergripande målen med reformen: *ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och tjänsteutbud, låga läkemedelskostnader, bibehållen kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen samt tillvaratagande av apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning.*

Inledningsvis görs i varje kapitel en kort beskrivning av hur läkemedelsförsörjningen var organiserad före omregleringen, det vill säga under den tid då Apoteket AB var den enda leverantören av läkemedel till slutkonsumenter.

Därefter beskrivs det regelverk som gäller efter omregleringen. Här har Statskontoret utgått ifrån gällande lagar, förordningar och föreskrifter.

I den utsträckning det varit relevant har även innehållet i delar av förarbetena beskrivits. Därefter beskrivs de indikatorer Statskontoret valt för att utvärdera och följa upp i vilken utsträckning målen med omregleringen uppfyllts.

1.4 Kvalitetssäkring

Ett centralt instrument i Statskontorets kvalitetssäkringsarbete har varit de två referensgrupper som projektgruppen knutit till detta uppdrag.

Den första referensgruppen består av representanter för de sex myndigheterna Konkurrensverket, Konsumentverket, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Tillväxtanalys som har eller har haft i uppdrag att utöva tillsyn eller utvärdera och följa upp delar av apoteksmarknaden och omregleringen av apoteksmarknaden. Syftet med denna grupp har varit att inventera vilket underlag som finns tillgängligt hos de sex myndigheterna och hur detta underlag kan användas i Statskontorets utvärderings- och uppföljningsuppdrag.

En gruppering med representanter för dessa sex myndigheter har träffats vid fyra tillfällen sedan juni 2010. Denna grupp har även fått tillgång till rapportutkast och löpande informerats om Statskontorets utvärderings- och uppföljningsarbete.

Utöver denna grupp har Statskontoret knutit till sig en referensgrupp som bistått projektgruppen med sakkompetens och metodologisk kompetens. Denna referensgrupp består av professorn i hälso- och sjukvårdens organisation och ekonomistyrning vid Lunds universitet, Anders Anell, enhetschefen vid Stockholms läns landstings läkemedelsenhet, Gunilla Thörnwall Bergendahl och utredaren i Statskontoret, Magnus Arnek.

2 Avgränsningar och arbetsmetod

Statskontoret ska följa upp och utvärdera omregleringen av apoteksmarknaden. Arbetet kommer att göras i tre steg. I ett första skede ska Statskontoret utveckla en indikatorbaserad utvärderings- och uppföljningsmodell. Modellen som presenteras i denna rapport bygger på en uppsättning indikatorer vars syfte är att möjliggöra en utvärdering och uppföljning av i vilken utsträckning de mål som satts upp för omregleringen av apoteket har uppnåtts.

Statskontoret kommer sedan vid två tillfällen att använda denna modell för att utvärdera och följa upp i vilken utsträckning de uppsatta målen uppnåtts. Den första uppföljningen kommer att presenteras i juni 2012 och den andra och avslutande uppföljningen kommer att presenteras i juni 2013.

I detta kapitel presenteras Statskontorets arbetsmetod, hur vi gått tillväga för att utveckla den indikatorbaserade utvärderings- och uppföljningsmodell vi kommer att använda. I detta kapitel beskrivs även hur vi kommer att gå till väga för att samla in det material som kommer att användas för att besvara frågan om och i vilken utsträckning målen med reformen uppnåtts.

2.1 Vad avses med utvärdering respektive uppföljning?

I Evert Vedungs standardverk *Utvärdering i politik och förvaltning* diskuteras begreppen *uppföljning* respektive *utvärdering*. En *uppföljning* av en politisk åtgärd innebär att man samlar data om den variabel som åtgärden är tänkt att påverka, såväl före som efter det att åtgärden genomförts. I en sådan uppföljning produceras statistik, men statistiken relateras varken till själva åtgärden eller till några värderingskriterier. I en *utvärdering*, däremot, görs en analys av huruvida åtgärden faktiskt har lett till de förändringar som uppkommit.¹

¹ Vedung, Evert, *Utvärdering i politik och förvaltning*, 2009, 3:e uppl., s. 35.

Utvärdering förutsätter därmed att det finns förutsättningar för att fastställa ett orsakssamband mellan prestation, i detta fall omregleringen av apoteksmarknaden, och den förväntade effekten.

Utgångspunkten i Statskontorets arbete har varit att i så stor utsträckning som möjligt fastlägga orsakssamband mellan omregleringen av apoteksmarknaden och de förväntade effekterna av denna process. Arbetet är dock förenat med flera metodologiska begränsningar.

Den första begränsningen gäller tillgången till underlag från perioden före omregleringen. En uppföljning av de mål som fastställdes för omregleringen förutsätter att det finns tillgängliga data om hur apoteksmarknaden såg ut före omregleringen och att det finns strukturer för att samla in samma material efter omregleringen.

Av Riksrevisionens rapport Förberedelsearbetet i apoteksreformen (RiR 2010:19) framgår att revisionen anser att sparad och insamlad material för utvärdering endast finns att tillgå för ett av de fem övergripande målen med reformen och det gäller målet *låga läkemedelskostnader*.

För målen *bättre service och tjänsteutbud, bibehållen kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen samt tillvaratagande av apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning* anser Riksrevisionen att sådant underlag saknas. För målet *ökad tillgänglighet till läkemedel* menar revisionen att sådant underlag endast delvis finns tillgängligt.

Riksrevisionens avslutande bedömning är att avsaknaden av underlag gör att det finns en risk att Statskontorets uppdrag att utvärdera reformen inte kan genomföras på ett ändamålsenligt sätt. Statskontoret kan konstatera att avsaknaden av underlag begränsar möjligheterna att utvärdera samtliga delar av reformen.

I de fall underlag från perioden före omregleringen finns att tillgå är även en annan metodologisk begränsning aktuell.

Denna begränsning gäller möjligheterna att fastställa ett samband mellan våra iakttagelser och de förändringar som riksdagen beslutade om i de tre propositionerna Sjukhusens läkemedelsförsörjning (prop.

2007/08:142), Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) och Handel med vissa receptfria läkemedel (prop. 2008/09:190).

Under den gångna 10-årsperioden har det skett flera förändringar gällande den svenska läkemedelsförsörjningen som påverkar tillgänglighet, priser och användning av receptbelagda och receptfria läkemedel. Här kan bland annat nämnas det så kallade generiska utbytet.

Generiskt utbyte betyder att apoteken byter ut det läkemedel som står på patientens recept till ett annat läkemedel med samma verksamma ämne men med lägre pris. Syftet med detta är att patienten alltid ska få det läkemedel som har marknadens lägsta pris och på så sätt minska statens läkemedelskostnader. Ytterligare exempel på förändringar på marknaden för svensk läkemedelsförsörjning kan vara förändrade terapimetoder.

Gemensamt för dessa förändringar är att de påverkar prisutvecklingen och användningen av läkemedel, trots att de inte direkt är en del av omregleringen av apoteksmarknaden. Att kunna isolera effekterna av reformen från sådana förändringar är en första metodologisk utmaning som begränsar Statskontorets möjligheter att fastställa orsakssamband och därmed utvärdera så många aspekter av omregleringen som ursprungligen varit ambitionen.

En tredje metodologisk begränsning är att kunna etablera en så kallad faktisk nollpunkt för utvärderingen av apoteksomregleringen.

I de intervjuer Statskontoret genomfört med företrädare för apoteksaktörerna har det framhållits att det redan innan omregleringen trädde ikraft den 1 juli 2009 skedde flera förändringar, framför allt genom att Apoteket AB anpassade sin verksamhet till en förväntad omreglering. Dessa respondenter menar att det därför är viktigt att beakta även de förändringar som genomfördes inom Apoteket AB under 2000-talet i syfte att åstadkomma framför allt ökad tillgänglighet, bättre service och tjänsteutbud. Dessa synpunkter kommer Statskontoret att ta hänsyn till i analysen av omregleringens effekter.

Som framgått ovan har Statskontorets ambition varit att i så stor utsträckning som möjligt *utvärdera* effekterna av den genomförda

omregleringen av apoteksmarknaden. För de fall det inte går att belägga ett kausalt samband mellan omregleringen av apoteksmarknaden och de identifierade förändringarna kommer Statskontoret i stället att *följa upp* och beskriva hur apoteksmarknaden förändrats efter omregleringen och vad dessa förändringar har medfört.

I de fall det inte finns något underlag från tiden före omregleringen att tillgå kommer Statskontoret att följa utvecklingen efter omregleringen och jämföra de två mätpunkterna år 2012 och 2013.

I bilaga 3 finns en översikt över vilka mål som kommer att utvärderas respektive följas upp.

2.2 Indikatorer

2.2.1 Indikatorer som verktyg för att utvärdera och följa upp hela målstrukturen

I kapitel fyra görs en sammanställning av de mål och målstrukturer som ligger till grund för omregleringen av apoteksmarknaden. Denna målstruktur kan sammanfattas i de fem övergripande målen: *ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och tjänsteutbud, låga läkemedelskostnader, bibehållen kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen samt tillvaratagande av apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning.*

Under respektive mål finns ett antal underliggande mål och delmål. En genomgång av propositionerna Sjukhusens läkemedelsförsörjning, Omreglering av apoteksmarknaden och Handel med vissa receptfria läkemedel visar att det finns ett femtiotal sådana underliggande mål och delmål. En utvärdering och uppföljning av omregleringen av apoteksmarknaden kommer att omfatta samtliga övergripande mål och merparten av de underliggande målen och delmålen som formulerats.

För att kunna utvärdera och följa upp samtliga övergripande mål och de delmål som är uppsatta för omregleringen i så stor utsträckning som möjligt kommer Statskontoret att använda en indikatorbaserad utvärderings- och uppföljningsmodell.

Förtjänsten med en indikatorbaserad utvärderingsmodell är att den i stor utsträckning förmår fånga helheten i omregleringen. En begränsning med denna metodik är att indikatorer var för sig, eller sammantaget, inte kan beskriva de komplexa förändringsprocesser som skett efter att apoteksmarknaden omreglerats. Indikatorerna kommer därför att kompletteras genom ytterligare materialinsamling och analys.

2.2.2 Vilka egenskaper ska indikatorerna ha?

I arbetet med att utveckla den indikatorbaserade utvärderings- och uppföljningsmodellen har Statskontoret haft följande utgångspunkter.

Indikatorerna bör vara väldefinierade, tydligt avgränsade samt fånga grundproblematiken för en eller flera delar av omregleringen av apoteksmarknaden. Indikatorerna bör vara möjliga att enkelt relatera till de mål som ligger till grund för omregleringen. Vidare bör indikatorerna och tolkningen av dessa vara accepterade hos berörda centrala aktörer som exempelvis regleringsmyndigheter, läkemedelsfinansiärer, apoteksaktörer, patient-, pensionärs- och konsumentorganisationer samt personalorganisationer.

Statskontorets utgångspunkt har varit att använda ett begränsat antal indikatorer. Indikatormaterialet bör i så stor utsträckning som möjligt vara kvantitativt och kunna hämtas från redan tillgänglig statistik, registerdata eller undersökningar. Vi kan dock konstatera att flera av de mål som satts upp för omregleringen av apoteksmarknaden är av en sådan karaktär att de inte enkelt kan kvantifieras, varpå vi utarbetat kvalitativa indikatorer för att utvärdera och följa upp dessa delar.

2.2.3 Hur har indikatorerna utarbetats?

Statskontoret har inledningsvis analyserat de mål som ligger till grund för omregleringen av apoteksmarknaden. Utgångspunkten i denna analys har varit att identifiera potentiella målkonflikter i propositionerna. Inom ramen för denna process har vi analyserat den proposition som låg till grund för omregleringen och flera av de remissvar som lämnats på de betänkanden som föregick propositionen. Syftet med denna analys har varit att identifiera faktorer som skulle kunna försvåra

uppfyllandet av målen med omregleringen av apoteksmarknaden. En beskrivning av dessa målkonflikter återfinns i kapitel 4.

Statskontoret har därefter genomfört intervjuer med personer, myndigheter och organisationer som medverkat i omregleringen av apoteksmarknaden eller vars verksamhet direkt påverkas av denna. Ett tjugotal sådana intervjuer har genomförts. En fullständig intervjuförteckning återfinns i bilaga 4.

Fokus i dessa samtal har varit att identifiera eventuella risker som kan komma att försvåra genomförandet av apoteksomregleringen samt problem som identifieras i genomförandeprocessen. Statskontoret har diskuterat vilka indikatorer som skulle kunna användas för att utvärdera och följa upp omregleringen och löpande justerat indikatoruppställningen.

Flera av de intervjuer som genomförts har fokuserat på frågan om ideala indikatorer och mått i förhållande till tillgängligt underlag. Som framhållits ovan bör indikatormaterialet i så stor utsträckning som möjligt kunna hämtas från redan tillgänglig statistik, registerdata eller undersökningar. Vi kan dock konstatera att för flera av de ideala indikatorer som identifierats saknas tillgängligt underlag.

Som exempel kan nämnas att det i dag saknas ett sammanhållet system som löpande redovisar i vilken utsträckning patienter får tillgång till sina läkemedel inom 24 timmar efter det att de besökt ett öppenvårdsapotek. Projektgruppen har analyserat om det är möjligt att genom egna undersökningar samla in dessa data och vilket resursbehov en sådan materialinsamling skulle kräva.

I vissa fall har vi gjort bedömningen att det inte resursmässigt kan motiveras att samla in det underlag som skulle krävas för dessa idealindikatorer. Om detta inte varit möjligt har vi i stället fått söka alternativa indikatorer för att följa upp exempelvis tillgängligheten till läkemedel inom 24 timmar.

2.3 Materialinsamling

De utvärderingar och uppföljningar som Statskontoret kommer att göra under år 2012 och 2013 kommer att bygga på två typer av underlag. Dels kommer vi att använda analyser, statistik, registerdata eller undersökningar som samlats in av de myndigheter som redan i dag har tillsyns-, utvärderings- och uppföljningsuppdrag rörande apoteksmarknaden, dels kommer vi att samla in underlag genom enkätutskick och intervjuer samt dokumentanalyser.

I avsnitt 2.3.1 beskrivs vilket underlag som kommer att göras tillgängligt genom de myndigheter som redan i dag har tillsyns-, utvärderings- och uppföljningsuppdrag gällande apoteksmarknaden. I avsnitt 2.3.2 beskrivs de undersökningar som Statskontoret kommer att genomföra inför de två utvärderingarna år 2012 och 2013.

2.3.1 Andra myndigheter med tillsyns-, utvärderings- och uppföljningsuppdrag av apoteksmarknaden

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden har de sex myndigheterna Konkurrensverket, Konsumentverket, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (Tillväxtanalys) fått uppdrag som innebär att de antingen reglerar och utövar tillsyn över apoteksmarknaden eller följer upp och utvärderar delar av omregleringen av apoteksmarknaden.

Gemensamt för myndigheterna är att de genom dessa uppdrag samlar in material och underlag som kommer att användas i Statskontorets kommande utvärderingar.

Konkurrensverket

I maj 2008 gav regeringen Konkurrensverket i uppdrag att följa och analysera utvecklingen på apoteksmarknaden under omregleringsperioden. I uppdraget ingick att löpande under omregleringsperioden följa och analysera åtgärder som aviserades eller vidtogs av aktörer på utbudssidan och som kunde ha betydelse för målet att skapa en väl

fungerande marknad.² I uppdraget ingick även att Konkurrensverket skulle uppmärksamma Apoteket Omstrukturering AB (OAB) på problem som riskerar att motverka målsättningen om en väl fungerande marknad. I detta arbete skulle Konkurrensverket väga in synpunkter från olika intressenter som kommit till myndighetens kännedom.

Konkurrensverket redovisade sitt uppdrag i december 2010 genom rapporten Omregleringen av apoteksmarknaden – Redovisning av regeringsuppdrag (Konkurrensverkets rapportserie 2010:4).

Oberoende av detta uppdrag utövar Konkurrensverket tillsyn över konkurrensreglerna, dvs. den svenska konkurrenslagen och EU:s konkurrensregler. Konkurrensreglerna gäller på apoteks- och läkemedelsmarknaderna liksom på alla andra marknader.

Konsumentverket

I maj 2008 gav regeringen Konsumentverket i uppdrag att följa och analysera utvecklingen på apoteksmarknaden under omregleringsperioden. I uppdraget ingår att löpande följa och analysera åtgärder som aviseras eller vidtas av aktörer på utbudssidan gentemot konsumenterna och som kan ha betydelse för målet att skapa en väl fungerande marknad. Detta omfattar att väga in synpunkter från olika intressenter som kan ha kommit till verkets kännedom.³

Konsumentverket ska följa och analysera konsekvenser av marknadens utveckling för såväl Konsumentverkets som andra myndigheters verksamhet rörande konsumenter, exempelvis konsumentskydd, information, tillgänglighet och möjligheten till reklamation.⁴

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen (1992:859) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt av de föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av dessa lagar. Detta

² Regeringsbeslut I:3, Uppdrag att följa utvecklingen med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden, 2008-05-22

³ Regeringsbeslut I:2, 2008-05-22, Uppdrag att följa utvecklingen med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden

⁴ Regeringsbeslut I:2, 2008-05-22, Uppdrag att följa utvecklingen med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden

innebär att Läkemedelsverket kontrollerar och utövar tillsyn över försäljning och hantering av läkemedel.

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden fick Läkemedelsverket ett antal nya uppgifter. Läkemedelsverket är den myndighet som ger tillstånd till de aktörer som vill bedriva apoteksverksamhet på den svenska marknaden. Läkemedelsverket bedömer ansökningar om tillstånd bland annat utifrån den sökandes förutsättningar att leva upp till kraven i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Läkemedelsverket utövar tillsyn över efterlevnaden av de krav som ställs på apoteken i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel. Tillstånden kan dras tillbaka av Läkemedelsverket om apoteken inte uppfyller kraven. Läkemedelsverket beslutar även om tillstånd bör dras tillbaka i de fall TLV har uppmärksammat myndigheten på brister i efterlevnaden av bestämmelserna kring utbyte av läkemedel (25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., se även prop. 2008/09:145 s. 276).

Vidare har Läkemedelsverket ett informationsansvar gentemot allmänheten och ska genom en nationell upplysningstjänst tillhandahålla producentobunden läkemedelsinformation till allmänheten.

Sedan den 1 november 2009 får vissa receptfria läkemedel säljas på andra platser än apotek. Den som vill sälja receptfria läkemedel ska först göra en anmälan till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket har tillsyn över lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har ett antal uppdrag som rör läkemedelsförsörjningen. Socialstyrelsens arbete med läkemedel handlar i huvudsak om hur läkemedel hanteras och används i vården. Det innebär att Socialstyrelsen bland annat utarbetar föreskrifter och allmänna råd om läkemedels hantering samt följer upp tillämpningen av dessa.

Socialstyrelsen publicerar även uppgifter om läkemedelsförsäljning och analyserar utvecklingen av försäljningen. Myndigheten redovisar

även en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmåner-
na.

Socialstyrelsen är även registerhållare för Läkemedelsregistret som är avsett att användas för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitets-
säkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning
av statistik.

Myndigheten prövar och meddelar bevis om behörigheter, legitimation
för apotekare och receptarier med såväl svensk som utländsk utbild-
ning. Hälso- och sjukvården och dess personal står enligt 7 kap. 1 §
patientsäkerhetslagen (2010:659) under tillsyn av Socialstyrelsen.
Hälso- och sjukvård omfattar bland annat detaljhandel med läkemedel,
vilket innebär att Socialstyrelsen utövar tillsyn över farmaceuter an-
ställda på apotek. Socialstyrelsen utreder även anmälningar om vård-
skador som inkommit till myndigheten.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har i uppdrag att
granska och besluta om vilka läkemedel, förbrukningsartiklar och vissa
andra varor som ska ingå i läkemedelsförmånen och därmed subven-
tioneras av det offentliga. TLV beslutar även om vilka behandlingar
som ska ingå i högkostnadsskyddet för tandvård.

I detta ingår att TLV fastställer priser för de läkemedel och förbruk-
ningsartiklar som ingår i högkostnadsskyddet samt referenspriser för
tandvårdsbehandlingar inom högkostnadsskydden.

I december 2008 gav regeringen TLV i uppdrag att utreda och föreslå
hur handelsmarginalen ska beräknas på den omreglerade apoteksmark-
naden. Handelsmarginalen är skillnaden mellan apotekens inköps- och
försäljningspris för läkemedel inom läkemedelsförmånen. Uppdraget
omfattade även förslag om hur lönsamheten på apoteksmarknaden ska
bedömas, bestämmas och följas upp.

I sina föreskrifter reglerar TLV även de närmare förutsättningarna för
det generiska utbytet av läkemedel på öppenvårdsapotek. TLV infor-
merar om vilka läkemedel med generisk konkurrens som är de billi-
gaste och som apoteken ska byta till. Dessa kallas periodens vara.

TLV utövar tillsyn över apotekens efterlevnad av reglerna kring läkemedelsförmånerna, bland annat det generiska utbytet.

Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser

I december 2008 fick Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (Tillväxtanalys) i uppdrag av regeringen att genomföra en utvärdering av hur läkemedelspriserna har påverkats av omregleringen av apoteksmarknaden. Utvärderingen ska omfatta receptfria och receptbelagda läkemedel, såväl originalläkemedel som generika. Uppdraget har förlängts och ska slutrapporteras i december 2012. En delrapport lämnades i december 2010 och en delrapportering kommer att göras i december 2011.⁵

I juni 2010 fick Tillväxtanalys ytterligare ett uppdrag rörande apoteksmarknaden, nämligen att följa och analysera den geografiska tillgängligheten till receptbelagda och receptfria läkemedel med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden. I uppdraget ingår att analysera tillgänglighet till apotek, försäljningsställen för vissa receptfria läkemedel samt apoteksombud. Möjligheter att köpa läkemedel på distans ska också beaktas. Den 31 december 2011 ska en delrapport lämnas och den 31 december 2012 ska uppdraget slutrapporteras.⁶

2.3.2 Statskontorets materialinsamling

Inom ramen för de två utvärderingar som skall rapporteras 1 juni 2012 och 1 juni 2013 kommer Statskontoret att göra ett antal egna undersökningar. Vi kommer huvudsakligen att använda oss av två datakällor. Den första datakällan är enkätutskick till grupper som direkt eller indirekt påverkats av omregleringen av apoteksmarknaden. Den andra datakällan är intervjuer och dokumentanalys. Intervjuerna kommer att göras med bland annat tillsynsmyndigheter, marknadsaktörer, branschorganisationer och intresseorganisationer. Vi kommer även att göra dokumentanalyser av underlag som dessa organisationer utarbetat.

Enkätutskick

Statskontoret planerar ett enkätutskick till ett urval av *apotekspersonal* på sjukhus- och öppenvårdsapoteken. De två fackförbunden Sveriges

⁵ Regeringsbeslut I:5, S2008/10485/HS, 2010-06-10

⁶ Regeringsbeslut I:8, S2010/4636/HS, 2010-06-10

farmaceutföbund (Saco) och Farmaciföbundet (TCO) kommer att bistå med kontaktuppgifter till sina medlemmar.

Då den fackliga organisationsgraden bland de anställda på sjukhus- och öppenvårdsapotek uppges vara över 90 procent får man genom ett sådant utskick en hög grad av representativitet. Enkäten till apoteks-personalen kommer framför allt att fokusera på hur personalens roll eventuellt förändrats efter omregleringen av apoteksmarknaden avseende arbetsbelastning, möjligheterna att ge information och rådgivning till kunderna, möjligheterna att följa den så kallade 24-timmars-regeln och möjligheterna till fortbildning.

Som beskrivits ovan har Konsumentverket i uppdrag att följa och analysera konsekvenserna av marknadens utveckling för konsumenter, exempelvis avseende konsumentskydd, information, tillgänglighet och möjligheten till reklamation. Dessa undersökningar görs genom telefonintervjuer med ett större antal personer samt genom enkätutskick. Som komplement till dessa undersökningar planerar Statskontoret att gå ut med en enkät till *patient-, pensionärs- och konsumentorganisationer*.

Syftet med detta enkätutskick är att kunna fånga upp hur grupper som använder mer läkemedel än den genomsnittliga konsumenten uppfattar att deras behov tillgodosätts efter det att apoteksmarknaden omreglerats. Statskontoret gör bedömningen att detta är en grupp som har ett större behov av information och rådgivning än genomsnittliga konsumenter.

Urvalet av patient-, pensionärs- och konsumentorganisationer bygger på ett utskick till ett fyrtiotal av de största patient-, pensionärs- och konsumentorganisationerna.

Ett tredje enkätutskick kommer att göras till de personer som finns i Sveriges kommuner och landstings nätverk för kontaktpersoner för läkemedelsfrågor. Detta nätverk samlar de personer som är *ansvariga i landstingen för läkemedelsfrågor* och som även medfinansierar läkemedelsförmånen.

Denna enkät kommer att fokusera på två frågeställningar. Den första frågan är om landstingens förutsättningar att följa läkemedelskostnaderna har förändrats efter omregleringen och i sådana fall på vilket sätt. Statskontoret kommer i denna enkät även att undersöka om Apotekens Service AB:s IT-system understödjer möjligheterna för landstingen att följa kostnadsutvecklingen. Den andra frågeställningen berör sjukhusens läkemedelsförsörjning. Har omregleringen av sjukhusens läkemedelsförsörjning lett till en fungerande konkurrensmarknad och vilka effektivitetsvinster bedömer landstingen att de uppnått genom att upphandla dessa tjänster?

Det fjärde och sista enkätutskicket kommer att sändas till *de bolag som driver öppenvårdsapotek*. Syftet med denna enkät är att beskriva apoteksaktörernas verksamhet vad gäller bland annat öppettider, de anställdas kompetens, omfattningen av verksamheten, nya tjänster som har utvecklats efter omregleringen, delbetalningssystem samt erbjudande av distanshandel.

Gemensamt för dessa fyra enkätutskick är att de kommer att göras med samma systematik. Under hösten 2011 kommer de fyra enkäterna att skickas ut första gången. Resultaten av dessa utskick kommer att presenteras i Statskontorets andra delrapport. Under hösten 2012 kommer ett andra utskick av enkäterna att göras och resultaten av detta kommer att presenteras i Statskontorets slutrapport år 2013. Genom att ställa samma frågor vid två tillfällen kan man följa upp hur apoteksmarknaden förändrats.

Intervjuer och dokumentanalyser

Fördelen med enkätutskicken är att de på ett systematiskt sätt säkerställer materialinsamling från grupper som påverkar eller påverkas av omregleringen av apoteksmarknaden. Utöver dessa aktörer finns grupper som kommer att intervjuas inom ramen för Statskontorets uppdrag. Som exempel kan nämnas reglerings- och tillsynsmyndigheterna Läke-medelsverket, Socialstyrelsen och Datainspektionen, forskrivare av läkemedel samt intresseorganisationer som representerar olika aktörer i läkemedelsindustrin.

Gemensamt för dessa aktörer är att de kan förväntas bidra med underlag som kan användas för att utvärdera och följa upp omregleringen av

apoteksmarknaden. Flera av dessa aktörer har även producerat underlag som rör denna omregleringsprocess. Sådant underlag kommer att ligga till grund för den dokumentanalys som kommer att komplettera Statskontorets övriga materialinsamling.

2.4 Avgränsningar

I Statskontorets uppdrag ingår att utvärdera och följa upp omregleringen av apoteksmarknaden utifrån målen med reformen.

Statskontorets ambition är att följa upp samtliga övergripande mål som regeringen satt upp för reformen: ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och tjänsteutbud, låga läkemedelskostnader, bibehållen kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen samt tillvaratagande av apotekens bidrag till en bättre läkemedelsanvändning.

I Statskontorets uppdrag ingår även att belysa om medlet, dvs. själva utformningen av omregleringen, har fungerat tillfredställande. Även i denna del ska Statskontorets uppföljning utgå från de förutsättningar som regeringen formulerat för marknads utformning, såsom småföretagarnas förutsättningar och behovet av långsiktigt stabila spelregler. Utvärderingen bör dessutom omfatta en analys av olika aktörers roller på marknaden, särskilt Apoteket AB:s agerande nationellt och internationellt.

Enligt Statskontorets bedömning så skiljer sig frågeställningarna om marknads funktionssätt från utvärderingen och uppföljningen av målen om tillgänglighet, läkemedelskostnader, kompetens och säkerhet samt apotekens bidrag till en bättre läkemedelsanvändning. Frågeställningarna som mer direkt rör villkoren för konkurrensutsättningen och marknads funktionssätt riktar sig främst mot apoteksmarknadens aktörer. Detta till skillnad från de övergripande målen, som främst riktar sig mot enskilda konsumenter och mot det offentliga.

Den indikatorbaserade utvärderingsmodell som presenteras i denna rapport kommer huvudsakligen att användas för att utvärdera och följa upp tillgänglighet, läkemedelskostnader, kompetens och säkerhet samt apotekens bidrag till en bättre läkemedelsanvändning.

Frågeställningarna om marknadens funktionssätt kommer att hanteras i delrapport två och tre. Relevanta indikatorer från den indikatorbaserade utvärderingsmodellen kommer vid behov att användas även för frågeställningarna kring marknadens funktion.

Utvecklingen av den indikatoruppsättning som presenterats i denna delrapport bygger på sådant underlag som Statskontoret våren 2011 bedömer kommer att kunna göras tillgängligt fram till slutrapporteringen i juni 2013. Då Statskontoret i stor utsträckning är beroende av externa aktörer för tillgången till delar av underlaget kan enskilda indikatorer komma att justeras i delrapport två och i den avslutande rapporten.

3 Omregleringen av den svenska apoteksmarknaden

I följande kapitel beskrivs genomförandet av omregleringen av den svenska apoteksmarknaden. Beskrivningen är kronologisk och tar sin utgångspunkt i den utredning som föregick omregleringen, de propositioner som låg till grund för omregleringen samt bildandet och utförsäljningen av de statliga bolag som är en del av apoteksomregleringen.

Figur 1 Omregleringsprocessen

2006	December En särskild utredare får i uppdrag att lämna förslag gällande en omreglering av apoteksmarknaden
2007	Augusti Utredningen lämnar delbetänkande om sjukhusens läkemedelsförsörjning, Sjukhusens läkemedelsförsörjning (SOU 2007:53)
2008	Januari Utredningen lämnar sitt huvudbetänkande Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4)
	Juni Efter beslut av riksdagen i maj bildades Apoteket Omstrukturering AB (OAB)
	September Sjukhusens läkemedelsförsörjning konkurrensetsätts
2009	Februari Prop. 2008/09:145 överlämnas till riksdagen
	April Riksdagen tar beslut om omregleringen
	Maj OAB beslutar och tillkännager vilka av Apoteket AB:s apotek som ska säljas
	Juli Apoteksmonopolet avvecklas
	November Vissa receptfria läkemedel får säljas i handeln
2010	Januari Den första nya apoteksaktören startar sin verksamhet
	Mars Apoteket AB:s stand still-bestämmelser upphör att gälla
	April Direktägandet av Apoteket AB går tillbaka till staten och OAB avvecklas
	Juni Den första småföretagaren i Apoteksgruppen tar över ett apotek

I figur 1 görs en kronologisk genomgång av viktiga händelser under omregleringsprocessen.

3.1 Apoteksmarknadsutredningen

Den 21 december 2006 beslutade regeringen att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att lämna förslag som skulle göra det möjligt för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel (Dir. 2006:136).

Utredaren skulle även lämna förslag som möjliggjorde försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel även på andra platser än apotek samt behandla den del av uppdraget som rör djurläkemedel. I uppdraget ingick också att utreda hur distanshandel med läkemedel skulle utformas samt att lämna förslag som säkerställde att vissa tjänster och funktioner som utförts av Apoteket AB skulle finnas tillgängliga även i framtiden.

Utredaren fick även i uppdrag att ytterligare analysera vilka effekter ur ett integritetsperspektiv som skulle kunna bli följden av att fler apoteksaktörer fick tillgång till de register som tidigare hanterats av Apoteket AB. Enligt direktiven skulle utredaren lämna förslag som säkerställde att den personliga integriteten skyddades samtidigt som en hög patientsäkerhet upprätthölls (Dir. 2008:14, Tilläggsdirektiv till Utredningen om omreglering av apoteksmarknaden). Utredaren skulle även lämna förslag till de författningsändringar som krävdes.

Syftet med omregleringen var enligt direktiven att åstadkomma effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Enligt direktiven skulle utredningens förslag medverka till att sänka konsumentpriser på läkemedel, utan att det ledde till ökade utgifter för det allmänna.

I direktiven betonades att utredaren skulle utgå ifrån ett patient- och konsumentperspektiv i sitt arbete och att den höga kompetens, säkerhet och kvalitet som utmärkt handeln med läkemedel skulle bibehållas.

Det framhölls också att det var viktigt att tillgängligheten till läkemedel i bland annat glesbygd tryggades, att läkemedelsförsörjningen

bedrevs rationellt och främjade en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning samt att förslag som berörde enskilda företag utformades så att företagets administrativa börda blev så liten som möjligt.

Apoteksmarknadsutredningen överlämnade den 8 januari 2008 sitt huvudbetänkande Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4). Under remissbehandlingen inkom det drygt 120 remissvar på betänkandet.

De utgångspunkter och restriktioner som formade utredningens förändringsansatser var:

- bygg så långt som möjligt på tidigare systematiska utvecklingssteg rörande apoteksväsendet,
- ändra inte det som bedöms fungera även i en omreglerad miljö,
- var radikal i förslag där en nyordning behöver introduceras, och
- grunda förslagen på evidens där sådan finns.

Erfarenheterna från andra omregleringar visade enligt utredningen att det kan vara svårt att förutsäga effekterna i alla led av en nyordning och utredningen föreslog därför att en försiktighetsprincip skulle tillämpas.

Utredningen föreslog även att en oberoende utvärderingsprocess skulle etableras för att följa apoteksmarknadens uppbyggnad och utveckling. Baserat på utvärderingsprocessens resultat skulle eventuella justeringar och kompletterande åtgärder föreslås.

Delar av utredningen kom att ligga till grund för regeringens proposition Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145).

3.2 Omreglering genom ändrad lagstiftning

Omregleringen av apoteksmarknaden har genomförts såväl genom förändringar i lagstiftning gällande handel med läkemedel som genom en omstrukturering av det statliga bolaget Apoteket AB.

Förändringarna av apoteksmarknaden har skett stegvis genom i huvudsak de tre propositionerna Sjukhusens läkemedelsförsörjning (prop. 2007/08:142), Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) och Handel med vissa receptfria läkemedel (prop. 2008/09:190) vilka beskrivs nedan. Även propositionerna Nikotinläkemedel i handeln (2007/08:17), Bildande av moderbolag för Apoteket AB samt vissa omstruktureringsåtgärder (2007/08:87), Vissa apoteksfrågor (2009/10:96) och Ökad kvalitet vid läkemedelsförskrivning (2009/10:138) behandlar frågor med relevans för omregleringen.

3.2.1 Sjukhusens läkemedelsförsörjning

Apoteksmarknadsutredningen lämnade den 27 augusti 2007 ett delbetänkande om sjukhusens läkemedelsförsörjning (SOU 2007:53). Syftet med förslagen var bland annat att sjukhusen skulle få tillgång till de nya transportlösningar, tjänster, IT-lösningar som logistiksektorn hade utvecklat. Det bedömdes som angeläget att utan onödiga hinder göra dessa lösningar tillgängliga för sjukhusen.

Betänkandet behandlades i regeringens proposition Sjukhusens läkemedelsförsörjning. Där lämnade regeringen ett förslag som innebar att vårdgivarna skulle få en ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus.

Enligt propositionen ska sjukhusen på egen hand eller genom avtal med andra aktörer helt eller delvis kunna ombesörja läkemedelsförsörjningen. Vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen så att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek som hanterar läkemedelsdistributionen inom sjukhus och vid vilka det ska finnas farmaceutisk kompetens.⁷

Riksdagen antog regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Den ändrade lagen trädde i kraft den 1 september 2008.

⁷ Sjukhusapoteken ska inte förväxlas med de så kallade expeditiionsapoteken som finns vid sjukhus och som vänder sig till allmänheten.

3.2.2 Omreglering av apoteksmarknaden

Det första utkastet till regeringens förslag att omreglera apoteksmarknaden blev tillgängligt den 8 december 2008 i samband med att Lagrådet yttrade sig över bland annat de lagändringar som behövde göras för att genomföra reformen. Propositionen Omregleringen av apoteksmarknaden lämnades till riksdagen den 19 februari 2009. I propositionen föreslogs att apoteksmarknaden skulle omregleras och att Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel och varor skulle upphöra.

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (s. 80) satte regeringen upp vissa övergripande mål med omregleringen av apoteksmarknaden. Ett mål var att ge konsumenterna ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänsteutbud.

Regeringen har i propositionen (s. 182-183) gett begreppet tillgänglighet flera aspekter. En aspekt gäller tillgången till olika typer av läkemedel. En annan aspekt rör tillgänglighet i tid och rum, det vill säga möjligheten att få tag på läkemedel inom rimlig tid och inom skäligt avstånd.

Ett annat mål var att uppnå låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenten och det offentliga. Målet innebär enligt propositionen (s. 80-81) att omregleringen bör utformas så att prispress skapas på receptbelagda och receptfria läkemedel.

I propositionen (s. 231-232) förs en diskussion om hur målet om låga läkemedelskostnader berör de övriga målen. Utformningen av pris-sättningsmodellen för läkemedel utgör enligt propositionen i hög grad förutsättningarna för att övriga mål ska kunna uppnås.

En grundläggande förutsättning för omregleringen var enligt propositionen (s. 81) att minst samma krav på kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen som präglar dagens handel med läkemedel bibehålls. En förutsättning för att målen med omregleringen ska uppnås är enligt regeringen att patient- och konsumentperspektivet är väl integrerat i utformningen av reformen. Enligt propositionen (s. 84) är det nödvändigt att apoteksmarknaden utformas på ett sådant sätt att

läkemedelsförsörjningen blir säker, ändamålsenlig och hållbar på kort och lång sikt.

Ytterligare ett mål med omregleringen var att tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom hälso- och sjukvården. Enligt regeringen (s. 83) är det av stor vikt att synliggöra och stärka apotekens roll i folkhälsoarbetet.

Näringsutskottet och Socialutskottet ställde sig bakom regeringens förslag våren 2008 om ett bemyndigande att omstrukturera ägandet av Apoteket AB samt inrättandet av ett av staten helägt servicebolag. Vidare bemyndigades regeringen att vidta ytterligare omstruktureringsåtgärder inför den planerade omregleringen av apoteksmarknaden.

Riksdagen beslutade den 27 april 2009 att lagförslagen skulle träda ikraft den 1 juli samma år.

3.2.3 Handel med vissa receptfria läkemedel

I propositionen Handel med vissa receptfria läkemedel (s. 40–41) föreslog regeringen att det borde öppnas möjligheter att sälja vissa receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek. Regeringen bedömde att det fanns potential att väsentligt förbättra tillgängligheten till dessa läkemedel samt att uppnå en ökad prispress. Möjligheten till försäljning inom exempelvis dagligvaruhandeln skulle kunna underlätta för många människor att behandla akuta, lindriga åkommor.

Även för denna del av omregleringen gäller enligt propositionen (s. 40–41) att målen om tillgänglighet och låga kostnader ska uppnås i kombination med höga krav på säkerhet för konsumenterna och god läkemedelsanvändning. Regeringen bedömde att det var nödvändigt att noggrant överväga hur försäljningen av dessa varor skulle vara utformad, eftersom även receptfria läkemedel kan ha mycket kraftfulla effekter och bieffekter.

I propositionen (s. 48) anges vissa begränsningar av vilka receptfria läkemedel som ska få säljas i den övriga detaljhandeln. Läkemedlet ska vara lämpligt att sälja med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet

för folkhälsan. Detta innebär bland annat att läkemedlet ska vara lämpligt för egenvård och att allvarliga biverkningar ska vara sällsynta vid användningen av det.

3.3 Omreglering genom omstrukturering av Apoteket AB

3.3.1 Prop. Bildande av moderbolag för Apoteket AB samt vissa omstruktureringsåtgärder

Konsultbolaget Ernst & Young fick 2007 i uppdrag av Socialdepartementet att analysera hur en struktur för genomförande av statens ägarstrategi i Apoteket AB skulle kunna se ut. Rapportens förslag på organisationsform blev underlag till propositionen Bildande av moderbolag för Apoteket AB samt vissa omstruktureringsåtgärder.

I propositionen Bildande av moderbolag för Apoteket AB samt vissa omstruktureringsåtgärder (2007/08:87) föreslogs att riksdagen skulle bemyndiga regeringen att omstrukturera ägandet av Apoteket AB. Detta skedde genom inrättandet av ett moderbolag som skulle äga alla aktier i Apoteket AB under den tid det behövdes för att säkerställa genomförandet av en omreglering av apoteksmarknaden.

Regeringen föreslog också inrättandet av ett statligt helägt servicebolag med ansvar för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser på apoteksområdet. I propositionen föreslogs även att riksdagen skulle bemyndiga regeringen att vidta de åtgärder som behövdes för att Apoteket AB skulle kunna avyttra apotek till utomstående och att i övrigt vidta de åtgärder som krävdes för att förbereda och anpassa Apoteket AB till en omreglerad apoteksmarknad.

I propositionen föreslogs vidare att riksdagen skulle godkänna att de kostnader som kunde uppstå i samband med åtgärder för omstrukturen och avyttringen av apotek skulle finansieras genom att dessa kostnader skulle få avräknas mot intäkterna i Apoteket AB:s löpande verksamhet och mot försäljningsintäkterna från avyttringen av apotek.

Propositionen lämnades till riksdagen den 13 mars 2008. I maj 2008 beslutade riksdagen att omstrukturera ägandet i Apoteket AB genom att inrätta moderbolaget OAB som övertog innehavet av samtliga aktier i Apoteket AB. I juni 2008 bildades OAB efter bemyndigande från riksdagen.

3.3.2 Delning av Apoteket AB

Den 1 juli 2009 trädde lagändringarna med anledning av propositionen Omreglering av apoteksmarknaden i kraft. Det innebar bland annat att Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva apoteksverksamhet upphörde.

Apoteket AB separerades *horisontellt* genom att hälften av bolagets apotek såldes. Enligt riksdagens beslut från april 2008 skulle högst 200 apotek överföras till den blivande Apoteksgruppen. I maj 2008 beslutade OAB att 150 apotek skulle överföras till ett nytt statligt bolag, Apoteksgruppen i Sverige AB, med enskilda företagare som delägare.

Apoteket AB separerades även *vertikalt* genom att Apotekens Service AB tog över de av bolagets databaser, register och IT-infrastruktur som är nödvändiga för att kunna bedriva apoteksverksamhet. Apoteket AB separerades ytterligare vertikalt genom att dotterbolaget Apotek Produktion och Laboratorier AB skiljdes från bolaget (Konkurrensverkets rapportserie 2010:4, s. 19).

I maj 2009 beslutade OAB vilka av Apoteket AB:s apotek som skulle avyttras. De apotek som skulle avyttrats grupperades i portföljer där man hade tagit hänsyn till bland annat apotekens omsättning, spridning och förutsättningar för lokal konkurrens. Enskilda entreprenörer hade möjlighet att köpa apotek i en särskild småföretagarprocess. De 465 apotek som skulle säljas till köpare delades in i åtta grupper. Dessa grupper omfattade mellan 10 och cirka 200 apotek (OAB, Information om omregleringen av den svenska apoteksmarknaden och försäljningen av apotek, s. 3).

3.3.3 Apoteket Omstrukturering AB

I syfte att genomföra och övervaka de processer som var nödvändiga för omstruktureringen av Apoteket AB, liksom sådana andra åtgärder

som krävs för att möjliggöra omregleringen av apoteksmarknaden, inrättades moderbolaget Apoteket Omstrukturering AB (prop. 2007/08:87, s. 7).

Regeringen överlämnade styrningen av Apoteket AB till OAB i juni 2008 i enlighet med riksdagens beslut. Ansvaret för omstruktureringen, liksom det direkta ägandet av aktierna i Apoteket AB övertogs av OAB. Vidare angavs i OAB:s ägardirektiv för 2008 att det övergripande ändamålet med bolagets verksamhet skulle vara att skapa förutsättningar för en väl fungerande konkurrens på en omreglerad apoteksmarknad.

I samband med att propositionen Omreglering av apoteksmarknaden lades fram ett år senare preciserade regeringen OAB:s uppgifter för riksdagen. Bland annat angavs att konkurrensutsättningen skulle ledas och övervakas av OAB och att bästa möjliga förutsättningar för en sund konkurrens på den framtida apoteksmarknaden skulle eftersträvas (s. 83).

Regeringen utfärdade ägardirektiv till OAB som i sin tur utfärdade ägarinstruktioner till sitt dotterbolag, Apoteket AB, om hur bolaget skulle agera under omregleringsperioden. OAB redovisade restriktioner i Apoteket AB:s handlande främst genom utfärdandet av så kallade standstill-bestämmelser i en bilaga till ägarinstruktionerna. Delar av OAB:s ägarinstruktioner och standstill-bestämmelser till Apoteket AB förändrades löpande och nya tillkom under omregleringsperioden (RiR 2010:19, s. 47).

Nedan redovisas ett sammandrag av de ägarinstruktioner som OAB utfärdade till Apoteket AB under omregleringsperioden.

- Vidta åtgärder för att genomföra en så kallad inkråmsöverlåtelse av infrastruktur och servicefunktioner till Apotekens Service AB. En inkråmsöverlåtelse innebär att verksamheten fortsätter som innan men i annat bolag.
- Aktivt arbeta med att införa den så kallade IT-övergångslösningen, det vill säga processen för att under en övergångsperiod kunna erbjuda nya aktörer på apoteksmarknaden tillgång till bland annat expeditionssystemet (ATS) mot en avgift.

- Genomföra övergångslösningar för varuförsörjning av handelsvaror.
- Agera så att andra aktörer som bedriver apoteksverksamhet inte förhindras att använda och registrera firma och varumärken där orden ”apotek” eller ”apoteket” ingår.
- Överlåtelse av ägandet av Produr AB, med uppgift att utveckla ett receptexpeditionsstöd i syfte att öka patientsäkerheten genom förbättrad läkemedelsanvändning (EES) till Apotekens Service AB.

Syftet med standstill-bestämmelserna var att Apoteket AB inte skulle fatta beslut om eller genomföra åtgärder som negativt kunde påverka omstruktureringen eller avyttringsprocessen av apotek eller som kunde medföra konkurrensfördelar gentemot andra aktörer på den nya apoteksmarknaden.⁸

Merparten av standstill-bestämmelserna för Apoteket AB skulle gälla tills det att de nya aktörerna fick kontroll över de övertagna apoteken. Merparten av standstill-bestämmelserna upphörde därmed att gälla den 8 mars 2010 i och med att köparna av apotekskluster och Apoteksgruppen fått tillstånd från Läkemedelsverket att bedriva apoteksverksamhet.

Vid OAB:s årsstämma den 29 april 2010 gick ägandet av Apoteket AB tillbaka till staten. OAB har sedermera avvecklats men den legala enheten existerar fortfarande som Apoteksgruppen i Sverige Holding AB (RiR 2010:19, s. 34).

3.3.4 Apoteksgruppen i Sverige Holding AB

Apoteksgruppens grundläggande uppgift var att planera och genomföra transaktionsprocessen och bolagiseringsprocessen av 150 apotek till småföretagare. Företaget skulle samtidigt skapa en serviceorganisation som stödde småföretagarnas drift av apoteken och fungera som mot-tagarorganisation för de apotek som bolagiserades.

Den 22 juni 2009 inleddes den formella intresseanmälan för de som var intresserade av att köpa något av Apoteksgruppens 150 apotek.

⁸ För en fullständig genomgång av dessa stand-still bestämmelser se Förberedelsearbetet i apoteksreformen (RiR 2010:19, s. 49 och s. 131).

Apoteken skulle bilda en kedja av entreprenörer med egna idéer och ett gemensamt koncept där de potentiella köparna erbjöds majoritetsägande i de 150 apoteken.

Efter omregleringen erbjuder Apoteksgruppen småföretagare delfinansiering vid köp av enstaka apotek och de kvarstår som minoritetsägare inom apoteken inom överskådlig tid (RiR 2010:19, s. 26).

Enligt företagets ägarinstruktion ska Apoteksgruppen bland annat utgöra en medlemsorganisation för småföretagare som förvärvat apotek i avyttringsprocessen. Apoteksgruppen ska även sträva efter att även möjliggöra medlemsanslutning för andra småföretagare som äger apotek, men som inte förvärvat dessa från Apoteksgruppen.

Medlemsorganisationen ska innehålla en särskild stödstruktur för småföretagare som innebär att småföretagare mot en serviceavgift samverkar kring till exempel inköp, distribution, IT samt ges stöd i organisatoriskt och administrativt hänseende. Småföretagarna ska genom ett medlemsråd ha inflytande över innehållet i den stödstruktur som etableras i Apoteksgruppen och i övriga frågor som är av betydelse för medlemmarna.

Den 29 april 2010 ombildades Apoteksgruppen AB till Apoteksgruppen i Sverige Holding AB. Apoteksgruppen i Sverige Holding AB ska förvalta de två bolagen Apoteksgruppen i Sverige AB och Apoteksgruppen förvaltning AB. Apoteksgruppen förvaltning AB erbjuder finansiering till de som köper småapoteken medan Apoteksgruppen i Sverige AB bedriver apoteksverksamheten samt är servicebolag till kedjans medlemmar.

3.3.5 Apotekens Service AB

Apotekens Service AB är ett av staten helägt bolag som förvaltar samhällsnyttig infrastruktur och databaser samt tillhandahåller register-tjänster till alla apoteksaktörer. Apotekens Service AB ska verka för sådana funktioner och system som främjar en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsdistribution på den omreglerade apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145, s. 290). Bolaget bildades under hösten 2008

och den 1 juli 2009 tog de formellt över ansvaret för den infrastruktur som användes av samtliga aktörer på apoteksmarknaden.

Det finns i dag flera databaser, register och annan IT-infrastruktur som alla öppenvårdsapotek måste ha tillgång till för att bedriva sin verksamhet. Apoteken är skyldiga att vara uppkopplade mot dessa register och databaser och är även skyldiga att föra över information om expedieringen av läkemedel till Apotekens Service AB för uppdatering av databaserna och registren. Apotekens Service AB gör ett gränssnitt- och formatgodkännande av systemleverantörernas receptexpedierings-system. Apotekens Service AB har även ansvar för den nationella läkemedelsstatistiken.

Apotekens Service AB:s tjänster består i dag av:

- tillgänglighet till elektroniska recept,
- stöd för att hantera läkemedelsförmånen och tillgång till nationella system för läkemedelsstatistik, och
- elektroniskt expertstöd och ett nytt nationellt produkt- och artikelregister.

Enligt statens ägardirektiv ska Apotekens Service AB även ansvara för läkemedelsförteckningen och högkostnadsdatabasen, vilka används vid expediering av recept på apotek. Det är även Apotekens Service AB som förmedlar den ersättning för utlämnade läkemedel och varor inom läkemedelsförmåner som öppenvårdsapoteken har rätt till enligt 16 § förordningen (2002: 687) om läkemedelsförmåner m.m.

3.3.6 Apotek Produktion & Laboratorier AB

Apotek Produktion & Laboratorier (APL) var tidigare ett verksamhetsområde inom Apoteket AB. I maj 2008 blev APL ett helägt dotterbolag till Apoteket AB. Från och med juni 2010 är APL ett fristående bolag under Socialdepartementet.

APL har i uppdrag att tillverka och tillhandahålla förskrivna läkemedel som behövs inom hälso- och sjukvården, men som inte tillhandahålls av läkemedelsindustrin. För att säkerställa tillgängligheten till sådana

så kallade extemporeläkemedel har APL en skyldighet att under en övergångsperiod på begäran tillverka och leverera extemporeläkemedel till öppenvårdsapoteken (prop. 2008/09:145, s. 195). Denna övergångsperiod gäller fram till den 1 juli 2012.

3.4 Aktörer på apoteksmarknaden i december 2010

Under första kvartalet 2010 tillträdde köparna de totalt 465 apotek som avyttrats från Apoteket AB som ett led i omregleringen av apoteksmarknaden.

Fyra parter har ingått aktieöverlåtelseavtal avseende förvärv av samtliga åtta apotekskluster som varit till försäljning. Följande parter ingick avtal om att förvärva nedan angivna kluster:

- Apopharm AB (Apotek Hjärtat) som ägs av riskkapitalbolaget Altor, förvärvade kluster 1 och 8 som sammanlagt omfattade 208 apotek.
- Kronans Droghandel Retail AB som ägs av detaljist, grossist och läkemedelsdistributionsföretaget Oriola-KD och Kooperativa förbundet, KF, förvärvade kluster 2 som omfattade sammanlagt 171 apotek.
- Medstop Holding AB som ägs av riskkapitalbolaget Segulah, förvärvade kluster 3, 4 och 5 som omfattade sammanlagt 62 apotek.
- Vårdapoteket i Norden AB som ägs av riskkapitalbolagen Investor och Priveq Investment, förvärvade kluster 6 och 7 som omfattade sammanlagt 24 apotek.

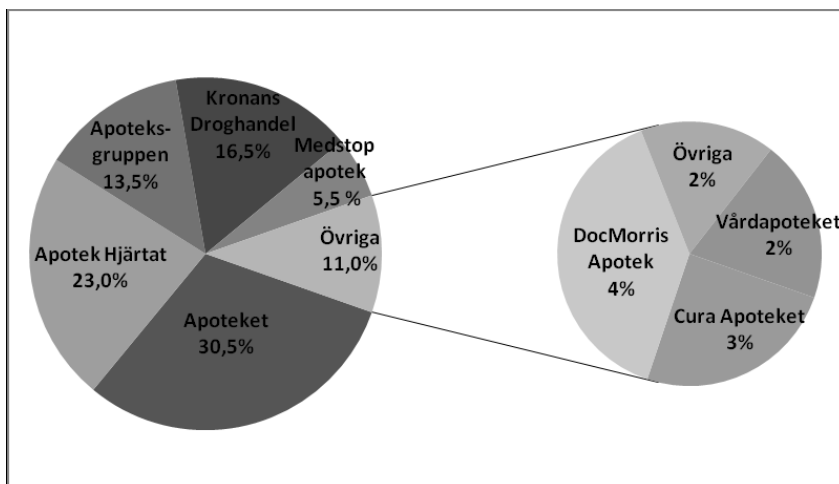
Överlåtelseerna av dessa apotek var villkorade av godkännanden från Läkemedelsverket och konkurrensmyndigheter. Vid tillfället för överlåtelsen hade Apoteket AB en marknadsandel på 35 procent, Apoteksgruppen 10 procent och övriga aktörer, dvs. Apotek Hjärtat, Kronans Droghandel, Medstop och Vårdapoteket, tillsammans 55 procent (Apotekets delårsrapport januari–september 2010, s. 3).

Sedan första kvartalet 2010 har ett antal nya apoteksaktörer tillkommit.

I mitten på december 2010 fanns det i Sverige 23 apoteksaktörer som fått tillstånd från Läkemedelsverket att bedriva detaljhandel med läkemedel. Åtta av dessa hade fler än tjugo apotek och fyra av dessa hade minst 150 apotek. Utöver de 23 aktörer som i december hade apotekstillstånd finns det ytterligare ett antal aktörer som meddelat att de ska etablera apoteksverksamhet, men ännu inte har något tillstånd för detta.

Figur 2 visar apoteksaktörernas respektive andel av det totala antalet apotek i december 2010 (Konkurrensverkets rapportserie 2010:4, s. 25).

Figur 2 Apoteksaktörers andel av totala antalet apotek i december 2010



Källa: Konkurrensverket rapportserie 2010:4, s. 27

Apoteket AB äger efter omregleringen cirka en tredjedel av apoteken. Även efter omstruktureringen är Apoteket AB den största aktören på apoteksmarknaden. Vidare är bolaget genom dotterbolaget Apoteket Farmaci AB i dagsläget dominerande när det gäller läkemedelsförsörjningen till slutenvården (Konkurrensverkets rapportserie 2010:4, s. 32).

Vid tidpunkten för omregleringen den 1 juli 2009 fanns det enligt Läkemedelsverket 918 apotek i Sverige. Den 15 december 2010 fanns

det 1124 apotek i drift. Detta innebär att det sedan omregleringen har etablerats 206 nya apotek (Konkurrensverkets rapportserie 2010:4, s. 28). Sedan Konkurrensverkets rapport publicerades har ytterligare ett antal apotek etablerats och nya apoteksaktörer tillkommit.

4 En reform med flera målsättningar

4.1 Omregleringens målstruktur

Sammanfattning av målen

Omregleringen av apoteksmarknaden har skett i flera steg och med utgångspunkt i flera propositioner, vilket beskrivs i kapitel 2. De övergripande mål som ligger till grund för hela omregleringen beskrivs i huvudsak i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145).

I propositionen ställde regeringen upp följande övergripande mål med omregleringen av apoteksmarknaden:

- ökad tillgänglighet till läkemedel
- bättre service och ett bättre tjänsteutbud
- låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenten och det offentliga
- bibehållande av minst samma krav på kompetens och säkerhet som präglar dagens handel med läkemedel
- tillvaratagande av apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom hälso- och sjukvården

Den reformerade apoteksmarknaden förutsätts i ökad grad bygga på en konkurrensutsättning av marknaden. Detta innebär att konkurrensutsättningen av apoteksmarknaden är ett medel för att nå ovanstående mål. I syfte att säkerställa att ovanstående mål uppnås har regeringen angivit förutsättningarna för hur marknaden bör utformas.

Regeringen har formulerat följande förutsättningar för marknads utformning. Dessa förutsättningar kommer att belysas i särskild ordning (se avsnitt 2.4):

- Likvärdiga villkor oavsett företagsstorlek
- Stabila, förutsägbara och rättsäkra regler

- Tillståndshantering och andra krav ska utformas på ett sådant sätt att den administrativa bördan blir så liten som möjligt och att den är proportionell mot det övergripande syftet

Till ovanstående bör även noteras att regeringen tydliggjort att det fortsatt ska finnas statlig närvaro på apoteksmarknaden genom Apoteket AB. Den bakomliggande tanken med strukturomvandlingen är att det ska finnas en mångfald av aktörer som kan verka på likartade villkor. Detta ska uppnås genom avyttringen av apotek, möjligheterna för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva apoteksverksamhet samt tillåtandet av försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek.

Övriga propositioner

Omregleringen av sjukhusens läkemedelsförsörjning behandlades i en separat proposition och genomfördes innan propositionen Omreglering av apoteksmarknaden lades fram. Enligt propositionen Sjukhusens läkemedelsförsörjning (prop. 2007/08:142) ska vårdgivaren organisera läkemedelsförsörjningen så att den bedrivs rationellt och på ett sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

De övergripande mål som diskuteras i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden rör hela omregleringen. De har därmed till viss del betydelse även för förändringarna gällande sjukhusapoteken, trots att denna del av omregleringen genomfördes tidigare.

De mål som framför allt är relevanta för sjukhusapoteken är målet om låga läkemedelskostnader samt målet om bibehållen kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen. Tillgänglighetsmålet samt målet om bättre service och tjänsteutbud har inte samma relevans för sjukhusapoteken, eftersom slutkonsumenterna inte själva uppsöker apoteken utan får sina läkemedel då de befinner sig på sjukhus.

I propositionen Handel med vissa receptfria läkemedel (prop. 2008/09:190) anges att de övergripande målen för omregleringen av apoteksmarknaden även ska gälla denna del av omregleringen.

Regeringen bedömde att de två huvudsakliga syftena med att tillåta handel med vissa receptfria läkemedel i den övriga detaljhandeln var

att dels ytterligare öka tillgängligheten till dessa läkemedel för konsumenterna, dels uppnå en ökad prispress på dessa läkemedel. Målet om att bibehålla kompetensen och säkerheten i läkemedelsförsörjningen gäller även för denna del av omregleringen.

Målet att tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning diskuterades i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden, men har inte berörts i propositionen Handel med vissa receptfria läkemedel. Det anges endast att det även för denna del av omregleringen gäller att målen ska uppnås i kombination med höga krav på säkerhet för konsumenterna och god läkemedelsanvändning.

4.2 Möjliga målkonflikter i propositionerna

Vid omregleringen av en tidigare monopolmarknad är målet att skapa en marknad med väl fungerande konkurrens och låga inträdeshinder. En väl fungerande konkurrens är en förutsättning för att uppnå effektivitet och att hålla nere kostnaderna för marknadsaktörerna, och i förlängningen för konsumenterna och det offentliga.

Behovet av låga inträdeshinder på marknaden måste dock vägas mot andra krav som utgår från den specifika marknadens förutsättningar. På en marknad som apoteksmarknaden innebär det bland annat att säkerställa att ett flertal förutsättningar, såsom säkerhet och tillgänglighet, hanteras på ett ändamålsenligt sätt även på den omreglerade marknaden.

Målkonflikterna i propositionerna

De övergripande målen i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden inrymmer en rad målkonflikter som är relevanta att belysa.

Syftet med en sådan genomlysning är att identifiera faktorer som kan medföra en risk för att omregleringen inte genomförs i enlighet med målsättningen i propositionen. Merparten av dessa målkonflikter har även diskuterats i propositionen. Andra har framkommit i de intervjuer Statskontoret har genomfört med bland annat regleringsmyndigheter, marknadsaktörer, patient-, pensionärs- och konsumentorganisationer samt andra intresseorganisationer.

Diskussionen nedan kommer att fokusera på de målkonflikter som Statskontoret bedömt som särskilt intressanta att belysa i samband med detta uppdrag.

Därmed kommer diskussionen att fokusera på potentiella konflikter mellan följande mål:

- Låga läkemedelskostnader – Ökad tillgänglighet till läkemedel samt Bättre service och tjänsteutbud
- Låga läkemedelskostnader – Minst samma krav på kompetens och säkerhet
- Ökad tillgänglighet – Förbättrad läkemedelsanvändning

I vissa fall kan konflikten uppstå genom specifika delmål och deras förhållande till andra mer övergripande mål.

I samband med omregleringen har regeringen även ställt upp vissa villkor för själva medlet för omregleringen, det vill säga konkurrensutsättningen. Centrala aspekter är att marknaden ska kännetecknas av likvärdiga villkor för aktörerna, oavsett företagsstorlek och att regelverket ska vara stabilt, förutsägbart och rättssäkert. Även dessa villkor kan komma i konflikt med de övergripande målen med reformen. Dessa frågor kommer som framgått i avsnitt 2.4 att behandlas ytterligare i delrapport 2.

4.2.1 Låga läkemedelskostnader – Ökad tillgänglighet till läkemedel samt Bättre service och tjänsteutbud

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden förs en diskussion om hur målet om låga läkemedelskostnader berör övriga mål med omregleringen. En av de aspekter som lyfts fram i propositionen är utformningen av prissättningsmodellen för läkemedel, som i hög grad påverkar förutsättningarna för att övriga mål uppnås.⁹

Prissättningsmodellen påverkar lönsamheten för apoteksaktörerna samt incitamenten för investeringar och etableringar på apoteksmarknaden. Detta har i sin tur inverkan på möjligheterna att uppnå målen om ökad

⁹ Se kapitel 7 för en beskrivning av de nuvarande prismodellerna för läkemedel.

tillgänglighet samt bättre service och tjänsteutbud. Dessa mål kan stå i konflikt med målet om låga kostnader, eftersom förbättrad tillgänglighet, service och tjänsteutbud kräver investeringar i lokaler och/eller personal. Detta riskerar därmed att leda till högre kostnader för konsumenterna och det offentliga jämfört med före omregleringen.

Som lyfts fram i propositionen (s. 232) finns det ett antal faktorer som kan bidra till att öka lönsamheten för apoteken, samtidigt som kostnaden för konsumenten och det offentliga förblir oförändrad. De aktuella faktorerna listas nedan.

- Effektiviseringar genom konkurrens mellan apotek
- Lägre inköspriser på originalläkemedel som inte har generisk konkurrens
- Ökad och mer effektiv parallellimport
- Lägre inköspriser på generiska läkemedel
- Ökad försäljning av handelsvaror

Sammanfattningsvis är tanken att dessa faktorer ska leda till en mer effektiv marknad där apotekens lönsamhet möjliggörs bland annat genom möjligheten till effektiviseringar och de möjligheter till prisförhandlingar som ges i prismodellen.

Leder tillhandahållandeskyldigheten till ökade kostnader?

Målet om att hålla läkemedelskostnaderna låga innebär att apotekens försäljningspris (AUP) bör hållas lågt och att apotekens ersättning ska begränsas. Detta mål kan stå i konflikt med målet om att apoteken ska tillhandahålla samtliga läkemedel inom läkemedelsförmånen, eftersom detta kan vara kostnadsdrivande. Från ett patient- och konsumentperspektiv är det dock av vikt att den lägsta nivån för apotekens tillhandahållande av läkemedel är reglerad.

Tillhandahållandeskyldigheten omfattar samtliga förordnade läkemedel, dvs. även förordnade extemporeläkemedel, licensläkemedel och medicinska gaser. Denna skyldighet innebär att förordnade läkemedel med vissa undantag ska tillhandahållas inom en viss tid samt att utbyte av läkemedel i vissa fall ska ske.

När det gäller de fall då ett förskrivet läkemedel inte finns i apotekens lager är tiden från att en beställning har gjorts tills läkemedlet kan expedieras intressant. Högre krav på leveranstid kan påverka apotekens inköpspriser i de fall prisförhandlingar och parallellimport är tillåten.

Leder ökad tillgänglighet i tid och rum till ökade kostnader?

En aspekt av tillgänglighet är tillgänglighet i tid och rum, det vill säga möjligheten att få tag på läkemedel inom rimlig tid¹⁰ och inom skäligt avstånd. I detta sammanhang är apotekens öppet- och väntetider av intresse. Vidare har apotekens lagerhållning samt distributionen av läkemedel till apoteken inverkan på tillgängligheten.

Även apotekens geografiska placering i tätort och glesbygd samt förekomsten av alternativa försäljningskanaler, såsom ombudsverksamhet och distanshandel, är relevant.

Målet om en ökad tillgänglighet i tid och rum kan stå i konflikt med målet om låga läkemedelskostnader. Utökade öppettider och förkortade väntetider innebär ökade personalkostnader. Om apoteksaktörer ska öppna apotek även i glesbygd, där kundunderlaget är mindre, bör apotekens ersättning vara tillräckligt hög för att stimulera detta. Samtidigt bör ersättningen hållas låg för att uppnå målet om låga läkemedelskostnader.

I vilken grad leder ökad prispress till skillnader i läkemedelspriser?

Regeringen bedömde i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden att det även efter omregleringen är angeläget att läkemedelspriserna är enhetliga i hela landet och att läkemedel bör tillhandahållas på lika villkor som en del av tillgänglighetsmålet. När det gäller icke utbytbara läkemedel har regeringen öppnat för parallellimport och gett apoteken möjlighet att understiga såväl det inköps- som det försäljningspris som TLV har fastställt.

¹⁰ I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden bedömer regeringen att öppenvårdsapoteken bör tillhandahålla förordnade läkemedel och varor under helgfri måndag till och med fredag snarast möjligt, dock högst inom 24 timmar från det att de efterfrågas på öppenvårdsapoteket, om det inte finns beaktansvärda skäl (prop. 2008/09:145, s. 192).

När det gäller marknaden för receptfria läkemedel råder fri prissättning. I detta segment avses priskonkurrensen ha en större betydelse än för subventionerade läkemedel. I förlängningen innebär detta att priserna skulle kunna variera mellan olika butiker eller delar av landet. Det finns inte heller någon prisreglering för de näringsidkare som säljer vissa receptfria läkemedel, eftersom syftet är att de ska kunna konkurrera på samma villkor som öppenvårdsapoteken.

Sammantaget om målkonflikten

Sammantaget innebär detta att det finns en målkonflikt mellan målet om låga läkemedelspriser och målet om ökad tillgänglighet. Den prismodell som tillämpas innebär att receptbelagda läkemedel till en stor del är reglerade vad gäller både inköps- och försäljningspris. Prismodellen som helhet innebär dock att det finns områden där en marknadsaktör själv kan sätta försäljningspriset och förhandla fram en större marginal vid inköpet.

Som nämnts ovan kan en ökad tillgänglighet bland annat innebära nyetableringar av apotek eller utökade öppettider. Dessa alternativ innebär att aktören måste investera i personal, fastigheter etc. För att bibehålla lönsamheten måste aktören återhämta dessa ökade kostnader. I det fall detta sker genom höjda priser för läkemedel uppstår det en konflikt mellan målen om låga läkemedelspriser och ökad tillgänglighet.

4.2.2 Låga läkemedelskostnader – Minst samma krav på kompetens och säkerhet

Målet om att kraven på kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen ska bibehållas innebär att ett antal krav på apotekens verksamhet föreslås i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden.

Dessa krav, som bland annat gäller personalens kompetens, rådgivning till kunderna, elektronisk informationshantering och kontroll av den egna verksamheten, medför kostnader för apoteksaktörerna. Därmed behöver en avvägning göras mellan målet om låga läkemedelskostnader och målet om bibehållen kompetens och säkerhet.

Hur påverkar kraven på personalens kompetens läkemedelskostnaderna?

Öppenvårdsapoteken är skyldiga att bistå konsumenterna med information och rådgivning om läkemedelsanvändning. Den som bistår med detta ska ha tillräcklig kompetens för uppgiften. Det är även ett krav att det ska finnas minst en farmaceut på apoteket under öppettid. Dessa krav bidrar till att säkerställa att kompetensen och säkerheten i läkemedelsförsörjningen bibehålls.

Kraven på kompetens hos apotekspersonalen innebär en avvägning mellan målet om låga läkemedelskostnader och målet om en förbättrad läkemedelsanvändning. Möjligheten att anställa personal utan farmaceutisk kompetens minskar apotekens kostnader, men riskerar att leda till att kundernas tillgång till rådgivning begränsas.

Kan förhandlingsrätten riskera den producentoberoende informationen?

En av de åtgärder som syftar till att åstadkomma prispress och låga läkemedelskostnader är apotekens möjligheter att förhandla om inköpspriser på icke utbytbara läkemedel och parallellimporterade läkemedel. Förutom de positiva effekterna för de aktörer som förhandlat till sig fördelaktiga priser kan förhandlingsrätten även medföra vissa negativa effekter.

Det finns en risk för att aktörerna hamnar i ett beroendeförhållande till läkemedelsföretagen, vilket kan inverka negativt på apotekens tillhandahållande av producentoberoende information till konsumenterna. Det finns även en risk för att läkemedelsföretagen kräver alltför långtgående motprestationer av apoteken, t.ex. att apoteken ger särskild information om läkemedlet eller utökar lagerhållningen av läkemedlet. Den producentoberoende informationen kan ses som en förutsättning för att samma säkerhet i läkemedelsförsörjningen ska kunna bibehållas efter omregleringen.

Sammantaget om målkonflikten

Sammantaget innebär detta att det finns en potentiell målkonflikt mellan målet om låga läkemedelskostnader och målet om bibehållen kompetens och säkerhet. Framför allt innebär detta att en avvägning be-

höver göras mellan utformningen av olika säkerhetskrav samt de potentiellt negativa effekter dessa krav har på prisnivån.

En annan aspekt av målkonflikten är att förhandlingsrätten gällande priserna för vissa läkemedel medför en potentiell risk för att apoteken hamnar i ett sådant beroendeförhållande till läkemedelsföretagen att de åsidosätter kravet på att tillhandahålla producentoberoende information.

4.2.3 Ökad tillgänglighet – Förbättrad läkemedelsanvändning

Om tillgängligheten till läkemedel ökar kan detta medföra en risk för överkonsumtion av receptfria läkemedel. Samtidigt innebär en ökad tillgänglighet ett betydande mervärde för de konsumenter som därigenom på ett enklare sätt får tillgång till nödvändiga läkemedel. Ökad tillgänglighet kan därmed även minska risken för underkonsumtion.

Målet om en ökad tillgänglighet till läkemedel efter omregleringen bygger dels på en förväntad ökning av antalet apotek, dels på att försäljning av vissa receptfria läkemedel tillåts på andra platser än apotek. En annan förväntad effekt på tillgängligheten är utökade öppettider på apoteken.

Det finns dock en risk för att den ökade tillgängligheten inverkar negativt på läkemedelsanvändningen, det vill säga att det uppstår en målkonflikt mellan förbättrad läkemedelsanvändning och ökad tillgänglighet. I detta sammanhang är det framför allt försäljningen av vissa receptfria läkemedel i den övriga detaljhandeln som utgör en möjlig risk, eftersom dessa läkemedel då säljs av personal utan någon farmaceutisk kompetens. Avsaknaden av information i kombination med den ökade tillgängligheten kan medföra en risk för att läkemedel används på ett felaktigt sätt eller överkonsumeras.

Sammantaget om målkonflikten

Sammantaget kan målet om en ökad tillgänglighet stå i konflikt med målet om en förbättrad läkemedelsanvändning. I detta sammanhang är det framför allt risken för att försäljningen av vissa receptfria läke-

medel i den övriga detaljhandeln ska leda till överkonsumtion eller annan felanvändning som är relevant.

Del II: Indikatorer för utvärdering och uppföljning

5 Ökad tillgänglighet till läkemedel

I följande kapitel beskrivs de indikatorer som Statskontoret har valt för att utvärdera och följa upp omregleringen av apoteksmarknaden. Kapitlen är disponerade utifrån de övergripande målen med omregleringen: *ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och tjänsteutbud, låga läkemedelskostnader, bibehållen kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen och tillvaratagande av apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning.*

I dessa kapitel beskrivs inledningsvis hur läkemedelsförsörjningen var organiserad före omregleringen samt det regelverk som gäller efter omregleringen.

5.1 Tillgänglighet till öppenvårdsapotek

Apotekstäckningen i landet är en central aspekt av tillgänglighetsmålet ur ett konsumentperspektiv. I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (s. 209) gjorde regeringen bedömningen att även nya aktörer på marknaden bör åläggas ansvar för apotekstäckningen i landet i samband med avyttringen av delar av Apoteket AB.

Ansvar för apotekstäckningen regleras i avtal mellan köparna av apotekskluster Apoteksgruppen i Sverige Holding AB (f.d. Apoteket Omstrukturering AB) som gäller tre år i taget. Det är dock inte tydligt för Statskontoret vilka möjligheter det finns för regeringen att förnya avtalen med de privata aktörerna om dessa inte har något intresse av det.

Enligt tidigare verksamhetsavtal mellan staten och Apoteket AB ska bolaget fram till den 1 juli 2012 bibehålla de apotek som kvarstår i bolagets ägo. Enligt Apoteket AB:s nuvarande ägardirektiv från 17 juni 2010, som ersätter tidigare verksamhetsavtal, ska bolaget ingå avtal med staten om apotekstäckning på motsvarande villkor som gäller i avtalen med de privata aktörerna.

5.1.1 Indikatorer

Antal öppenvårdsapotek och deras geografiska placering

Som framgick av avsnitt 2.3.1 har Tillväxtanalys i uppdrag att följa och analysera den geografiska tillgängligheten till läkemedel med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden. Under våren 2011 kommer Tillväxtanalys att mer i detalj precisera vilka analyser som ska genomföras.

Tillväxtanalys kommer att göra grundläggande analyser av förändringar i antal öppenvårdsapotek och deras geografiska belägenhet. Liknande analyser kommer även att göras gällande övriga läkemedelsförsäljningsställen, det vill säga apoteksombud och försäljningsställen av receptfria läkemedel i övrig detaljhandeln.

Statskontoret kommer att använda resultaten av Tillväxtanalys utvärdering i analysen av i vilken utsträckning målet om en ökad tillgänglighet till läkemedel har uppfyllts.

Öppettider på öppenvårdsapotek

Ökad tillgänglighet i form av förbättrade öppettider på apoteken var ett av de mål som särskilt lyftes fram i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/2009:145 s. 80–81). Statskontoret kommer att utvärdera hur de genomsnittliga öppettiderna på öppenvårdsapoteken förändrats efter omregleringen.

Detta kommer att göras genom att jämföra öppettiderna en vecka under våren 2009 med motsvarande vecka våren 2011 respektive våren 2012. De valda veckorna kommer inte att omfatta några helgdagar utöver söndagen i den valda veckan.

Statskontoret kommer att jämföra hur många timmar Apoteket AB:s öppenvårdsapotek höll öppet under den valda veckan våren 2008 och 2009. Det totala antalet öppettimmar kommer sedan att divideras med antalet öppenvårdsapotek under samma vecka. Detta mått kommer att

kompletteras genom att Statskontoret även redovisar förändringen av det totala antalet öppettimmar.

Samma tillvägagångssätt kommer att användas för de valda veckorna 2011 respektive 2012. Denna indikator visar den genomsnittliga förändringen i öppettider under en femårsperiod.

Denna analys kan komma att kompletteras med ytterligare mått, såsom antalet apotek som har öppet efter klockan 19.00 och antalet apotek som har öppet på söndagar.

Det bör framhållas att dessa jämförelser inte tar hänsyn till eventuella regionala skillnader i öppettider.

5.2 Tillgänglighet till apoteksombud

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (s. 206) gjorde regeringen bedömningen att Apoteket AB bör behålla sina apoteksombud under en övergångsperiod på tre år, vilket kan innebära att inga apoteksombud kommer att kunna avvecklas förrän tidigast juli 2012.

I propositionen Handel med vissa receptfria läkemedel (s. 120) gör regeringen på nytt bedömningen att situationen gällande apoteksombuden borde utvärderas efter denna övergångsperiod. Regeringen ansåg inte att det fanns tillräckligt med underlag för att göra en bedömning vid tiden då propositionen skrevs.

Apoteksombuden bör ses som ett komplement till öppenvårdsapoteken då det gäller tillgängligheten till läkemedel och service i alla delar av landet. Det är därför viktigt att belysa dem.

5.2.1 Indikatorer

Antal apoteksombud och deras geografiska placering
--

Tillväxtanalys kommer, som nämnts ovan, att inkludera apoteksombuden i sin analys av den geografiska tillgängligheten på apoteksmarknaden. Detta underlag kommer bland annat att ligga till grund för

Statskontorets analys av behovet av fortsatt reglering för att säkerställa tillgängligheten till läkemedel och service i alla delar av landet.

5.3 Möjligheter till distanshandel

5.3.1 Före omregleringen

Enligt det verksamhetsavtal mellan Apoteket AB och staten som gällde då propositionen Omreglering av apoteksmarknaden utarbetades skulle Apoteket AB ha ett rikstäckande system för läkemedelsförsörjning. I avtalet specificerades att Apoteket AB borde erbjuda kompletterande kundkanaler till apoteken, exempelvis elektronisk handel (prop. 2008/09:145, s. 212).

År 2002 påbörjade Apoteket AB en försöksverksamhet med elektronisk handel som lanserades i större skala år 2006. Läkemedlen levereras direkt hem till kunden, till postens utlämningsställen, apoteksombuden eller till lokala apotek. Så kallade särskilda läkemedel, däribland narkotiska läkemedel, och temperaturkänsliga läkemedel levereras endast till apoteksombud eller lokala apotek, där kunden kan hämta ut dem (prop. 2008/09:145, s. 212).

5.3.2 Efter omregleringen

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (s. 217) bedömde regeringen att det inte borde införas något krav på öppenvårdsapoteken att erbjuda distanshandel.

I likhet med perioden före omregleringen gäller de generella regler som finns i distans- och hemförsäljningslagen även för distanshandel med läkemedel. Distanshandeln regleras även i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Förutsättningarna för distanshandeln regleras närmare i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek.

5.3.3 Indikatorer

Antal apoteksaktörer som bedriver distanshandel

Enligt Statskontorets bedömning är distanshandel ytterligare ett komplement till de fysiska öppenvårdsapoteken och apoteksombuden. Statskontoret kommer att behandla förekomsten av och formerna för distanshandel i enkäten till apoteksaktörerna.

Följande frågor kommer att behandlas i enkäten:

- Erbjuder den aktuella kedjan distanshandel och i så fall i vilken form (telefon eller Internet)?
- Finns det några begränsningar i vilka varor som omfattas av denna handel (t.ex. receptfria/receptbelagda läkemedel)?

5.4 Tillgänglighet till läkemedel i övrig detaljhandel

Enligt proposition Handel med vissa receptfria läkemedel är syftet med att tillåta handel med vissa receptfria läkemedel i övrig detaljhandel att ytterligare förbättra tillgängligheten till läkemedel för konsumenterna.

5.4.1 Indikatorer

Antal försäljningsställen i övrig detaljhandel och deras geografiska placering
--

Inom ramen för Tillväxtanalys uppdrag om geografisk tillgänglighet kommer frågan om antal försäljningsställen i övrig detaljhandel att utredas. Som nämnts ovan kommer utvecklingen av antalet försäljningsställen och deras geografiska placering att analyseras. Det är i nuläget inte klart vilka ytterligare analyser som kommer att göras.

Statskontoret kommer att beakta Tillväxtanalys underlag i utvärderingen av hur målet om en ökad tillgänglighet uppfyllts.

5.5 Tillgänglighet till öppenvårdsapotekens lokaler

5.5.1 Före omregleringen

När det gäller lokalers tillgänglighet för personer med nedsatt rörelse- eller orienteringsförmåga finns generella bestämmelser i plan- och bygglagen (1987:10), plan- och byggförordning (1987:383), lagen (1994:847) om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk m.m. samt förordning (1994:1215) om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk, m.m. Dessa bestämmelser gällde även före omregleringen.

Apoteket AB hade även interna riktlinjer som ställde fler krav på apotekslokalernas tillgänglighet än plan- och bygglagen. Dessa riktlinjer angav bland annat hur placering av hyllor och utformning av gångar och rådgivningsrum anpassades till rullstolsburna. På apoteken fanns även en mobil hörslinga för hörselskadade kunder. Ett annat exempel är att skyltar och inredning var anpassade efter synskadade.

5.5.2 Efter omregleringen

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (s. 114–117) behandlas frågan om tillgänglighet till apotekslokaler för personer med nedsatt rörelse- eller orienteringsförmåga. Regeringen gjorde bedömningen att bygglagstiftningen och Boverkets föreskrifter skulle vara utgångspunkten för lokalernas utformning med hänsyn till tillgängligheten. Regeringen bedömde att det inte skulle införas några bestämmelser i lag som specifikt gäller tillgängligheten till apotekslokaler.

Enligt 2 kap. 6 § 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska öppenvårdsapotek bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. Enligt 2 kap. 11 § i samma lag får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddela föreskrifter om utformning av lokalerna. Läkemedelsverket har inte utfärdat några föreskrifter som rör tillgängligheten till öppenvårdsapotekens lokaler. Det uttalas dock i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (s. 117) att Läkemedelsverket även i sin tillståndsgivning och kontakt

med verksamhetsföreträdare bör informera om gällande föreskrifter i plan- och bygglagen (1987:10) om tillgänglighet och användbarhet.

När det gäller de generella bestämmelserna kring lokalers tillgänglighet beslutade riksdagen den 21 juni 2010 om en ny plan- och bygglag som bland annat syftar till att förenkla ansökningar om bygglov. Lagen ersätter plan- och bygglagen (1987:10) och lagen (1994:847) om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk m.m., samt tillhörande förordningar. Den nya plan- och bygglagen (2010:900) träder i kraft den 2 maj 2011.

5.5.3 Indikatorer

I Statskontorets uppdrag specificeras att lokalernas ändamålsenlighet för olika grupper, bland annat personer med funktionsnedsättning, ska utvärderas. Det finns många olika typer av funktionsnedsättningar som kan innebära olika typer av begränsningar. Det kan finnas behov av anpassade lokaler för rullstolsburna, men även behov av anpassad information för dyslektiker eller för människor med psykiska funktionsnedsättningar.

Patient-, pensionärs- och konsumentorganisationers uppfattning om apotekslokalernas anpassning till personer med funktionsnedsättning

Statskontorets enkät till patient-, pensionärs- och konsumentorganisationerna kommer att innehålla frågor om hur organisationerna uppfattar tillgängligheten till apotekslokalerna och tillgängligheten till information om läkemedel på apoteken vid tidpunkten för respektive enkätutskick.

Den första enkäten, som ska skickas ut under hösten 2011, kommer även att inkludera en fråga om organisationerna har upplevt någon förändring av tillgänglighetsaspekterna efter omregleringen, och i sådana fall på vilket sätt.

Som ett komplement till Statskontorets enkätundersökning kommer även resultaten av Konsumentverkets uppföljning av apoteksmarknadens utveckling och dess konsekvenser för konsumenterna att beaktas.

Uppfattningen om tillgänglighet till apotekslokalerna hos personer med funktionsnedsättningar

Inom ramen för Konsumentverkets uppföljning kommer ett antal frågor rörande tillgänglighet till öppenvårdsapotekens lokaler att behandlas. De frågor som ställs i Konsumentverkets undersökning är bland annat hur enkelt det är att komma in till apoteket, hur enkelt det är att röra sig i apoteket samt hur lätt konsumenterna uppfattar att det är att hitta rätt vara i lokalerna. I sin databearbetning delar Konsumentverket in respondenterna utifrån olika parametrar, bland annat utifrån eventuell funktionsnedsättning.

Statskontoret kommer att använda resultaten av undersökningen gällande den grupp av respondenter som har funktionsnedsättningar.

5.6 Tillhandahållande av förordnade läkemedel och varor inom 24 timmar

5.6.1 Före omregleringen

Före omregleringen fanns ingen reglering för inom vilken tid Apoteket AB skulle tillhandahålla läkemedel. Däremot gällde en praxis inom Apoteket AB om att läkemedel som inte fanns i lager skulle tillhandahållas inom 24 timmar på vardagar. Motsvarande tid för glesbygd var 48 timmar. I vissa fall överskreds tiden om stopptiden för apotekens beställning till partihandlaren passerats och beställningen därför inte kunde göras förrän dagen efter (prop. 2008/09:145, s. 193).

5.6.2 Efter omregleringen

Enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Enligt 2 kap. 11 § 2 lagen om handel med läkemedel får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddela föreskrifter om inom vilken tid tillhandahållandet ska ske.

Enligt 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel tillhandahålla de läkemedel och varor som anges i 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel så snart det kan ske.

Om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårdsapoteket, ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att läkemedlet eller varan efterfrågades. Finns det beaktansvärda skäl får tidsgränsen överskridas, dock inte med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas.

Den läkemedelsansvarige på ett apotek ska se till att verksamheten vid öppenvårdsapoteket uppfyller de krav som gäller för detaljhandeln. Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser i verksamheten, ska den läkemedelsansvarige snarast anmäla det till Läkemedelsverket (2 kap. 7 § lagen om handel med läkemedel). Våren 2011 har Läkemedelsverket ännu inte specificerat hur en allvarlig avvikande händelse ska definieras när det gäller överträdelse av den så kallade 24-timmarsregeln.

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (s. 191) framhåller regeringen att det är viktigt ur ett patient- och konsumentperspektiv att det på en omreglerad marknad finns en reglering av vad som är lägsta nivå för apotekens tillhandahållande av läkemedel.

I propositionen (s. 119) klargörs att tillhandahållandeskyldigheten ska omfatta samtliga förordnade läkemedel vilket innebär att även förordnade extemporeläkemedel, licensläkemedel och medicinska gaser ska tillhandahållas. Det specificeras att en skyldighet att tillhandahålla läkemedel inte innebär att de måste finnas i lager hos öppenvårdsapoteken, utan att de ska tillhandahållas inom en viss rimlig tid när de efterfrågas. Tillhandahållandeskyldigheten avser inte nödvändigtvis just det läkemedel som står på receptet, eftersom utbyte av läkemedel i vissa fall ska ske inom ramen för det generiska utbytet.

Partihandlarnas leveransskyldighet

Öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet gällande läkemedel motsvaras av en leveransskyldighet för partihandlarna, dock utan något krav på leverans inom en angiven tidsram. Enligt 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteken.

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (s. 158–159) föreslog regeringen att partihandlare ska ha en skyldighet att leverera läkemedel till öppenvårdsapoteken. Regeringen ansåg däremot inte att leveransskyldigheten ska omfatta hela läkemedelsortimentet, då detta skulle höja etableringströskeln på marknaden. I stället ska skyldigheten avse de läkemedel som omfattas av tillståndet att bedriva partihandel med läkemedel.

I 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel sägs att den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteken så snart det kan ske.

5.6.3 Indikatorer

Så vitt Statskontoret kan bedöma saknas det i dag ett sammanhållet system för att utvärdera och följa upp huruvida kravet på tillhandahållande av förordnade läkemedel och varor inom 24 timmar efterlevs. Tillgängligheten till läkemedel måste anses vara en av de mer centrala målsättningarna med omregleringen. Statskontoret har därför genom intervjuer och samtal med regleringsmyndigheter och branschaktörer försökt att hitta en enskild indikator som kan svara på frågan om hur den så kallade 24-timmarsregeln efterföljs. Statskontoret kan dock konstatera att en sådan enskild indikator inte gått att finna.

Som alternativ till en sådan heltäckande indikator har vi i stället utarbetat fem indikatorer som på olika sätt åskådliggör i vilken utsträckning denna regel efterföljs och hur öppenvårdsapoteken hanterar situationer då det saknas förutsättningar att tillhandahålla läkemedel inom 24 timmar.

Det bör framhållas att dessa indikatorer inte kan ge den fullständiga bilden. För att få den samlade bilden av efterlevnaden av 24-timmarsregeln skulle det krävas att samtliga avvikelser från denna regel rapporteras till Läkemedelsverket och inte som i dag enbart allvarliga avvikelser som inte närmare definierats.

Inkomna anmälningar till Läkemedelsverket om allvarliga avvikelser från kravet på tillhandahållande inom 24 timmar

När Läkemedelsverkets vägledning om vilka avvikelser som bör betraktas som allvarliga och därmed ska rapporteras in utarbetats och när operativ tillsyn utövas kommer resultatet av denna tillsyn att analyseras i Statskontorets utvärderings- och uppföljningsarbete.

Apotekspersonalens uppfattning om efterlevnaden av 24-timmarsregeln

Som komplement till resultatet av Läkemedelsverkets tillsyn kommer Statskontoret att undersöka hur öppenvårdsapotekens personal uppfattar eventuella förändringar i tillgängligheten och efterlevnaden av 24-timmarsregeln sedan omregleringen av apoteksmarknaden. Personalen kommer även ges möjlighet att beskriva eventuella brister i förutsättningarna att efterleva 24-timmarsregeln.

Patient-, pensionärs- och konsumentorganisationernas uppfattning om efterlevnaden av 24-timmarsregeln

Frågan om tillgänglighet till läkemedel i allmänhet och efterlevnaden av 24-timmarsregeln i synnerhet kommer även att riktas till patient-, pensionärs- och konsumentorganisationerna i Statskontorets enkätutskick hösten 2011 respektive hösten 2012.

Då enkätutskicken till apotekspersonalen respektive patient-, pensionärs- och konsumentorganisationerna kommer att göras vid två tillfällen ges även möjlighet att beskriva hur dessa två grupper uppfattar att tillgängligheten förändrats under den aktuella perioden.

Konsumenternas uppfattning om efterlevnaden av 24-timmarsregeln

Konsumentverket kommer i sin undersökning att ha med en fråga som behandlar konsumenternas uppfattning om hur lång tid de vanligen får vänta för att få det läkemedel som de fått sig förskrivet. Svartalternativen har en spridning från ingen tid alls till längre tid än tre dagar. Utifrån respondenternas svar är det möjligt att se hur många av dem som anser sig ha fått vänta längre tid än 24 timmar på sina förskrivna läkemedel.

Konsumentverkets underlag är ytterligare material som Statskontoret kan använda då det gäller att besvara frågan om i vilken utsträckning 24-timmarsregeln efterlevs.

Efterlevnad av branschöverenskommelse kring hänvisningar av kunder till andra apotek då ett läkemedel inte kan levereras inom 24 timmar

En annan aspekt av tillgängligheten i tid till läkemedel är möjligheterna till informationsutbyte om lagersaldo mellan olika apoteksaktörer. Före omregleringen kunde en apoteksanställd få information om lagerhållningen på alla andra apotek genom Apoteket AB:s databas. Någon sådan gemensam databas för alla apoteksaktörer finns inte efter omregleringen.

Apotekspersonal har dock möjlighet att ringa till andra öppenvårdsapotek för att förhöra sig om lagerhållningen av ett läkemedel om det saknas möjlighet att leverera det efterfrågade läkemedlet inom 24 timmar.

Branschorganisationen Sveriges Apoteksförening, i vilken merparten av apoteksaktörerna är medlemmar, har utarbetat en branschpraxis för hur apotekspersonalen ska agera då en vara saknas och läkemedlet inte är restnoterat.

Enligt denna praxis ska personalen ta reda på kundens behov. Kan kunden vänta till nästa leverans så ska läkemedlet beställas till apoteket. Kan kunden av olika skäl inte vänta så kan medarbetaren till exempel undersöka om det går att göra en delexpedition.

Om apoteket inte kan expediera något och det finns ett starkt medicinskt behov ska personalen ta kontakt med närliggande apotek, eller annat apotek som kunden önskar, för att se om kundens behov kan lösas av detta apotek. Om det närliggande apoteket, eller det apotek kunden önskar, kan lösa kundens behov hänvisas kunden dit. I andra akuta fall får medarbetaren kontakta förskrivaren.¹¹

I Statskontorets enkät till apotekspersonalen kommer frågan om personalen känner till branschöverenskommelsen och i vilken utsträckning de kontaktar andra apotek, med samma respektive andra ägare, i de fall ett förskrivet läkemedel inte kommer att kunna levereras inom 24 timmar.

5.7 Tillhandahållande av extemporeläkemedel

Extemporeläkemedel är läkemedel för individanpassade behandlingar som specialtillverkas på apotek. Dessa läkemedel har inte gått igenom Läkemedelsverkets procedur för godkännande. Det kan finnas flera anledningar till att ordinarie läkemedel som godkänts av Läkemedelsverket inte tillgodoser en patients behov. Det kan exempelvis handla om att det godkända läkemedlet innehåller ett ämne som patienten är allergisk mot eller att en annan styrka på läkemedlet behövs. Andra skäl är att läkemedlet har så kort hållbarhetstid att det måste tillverkas i anslutning till användning eller att det inte finns något godkänt läkemedel med den önskade substansen.

Med vissa få undantag får extemporeläkemedel endast lämnas ut mot recept eller rekvisition. När behovet av ett visst extemporeläkemedel är mer utbrett kan serietillverkning ske. Läkemedlen kallas då lagerberedningar. Enligt propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (s. 198) utgör extemporeläkemedel omkring 3 procent av alla förskrivningar.

¹¹ Denna branschpraxis finns återgiven i sin helhet på:
<http://www.sverigesapoteksforening.se/om-oss/praxis-serviceniva-pa-apotek/>

Det finns i dag möjlighet, men ingen skyldighet, för öppenvårdsapotek att tillverka extemporeläkemedel.¹² Det finns däremot en skyldighet för alla öppenvårdsapotek att *tillhandahålla* sådana läkemedel, antingen genom egen tillverkning eller genom att upprätta avtal med en annan tillverkare.

I praktiken sker tillverkningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar i dagsläget på Apotek Produktion och Laboratorier AB (APL) och på större sjukhusapotek, i likhet med före omregleringen. Ansökningar om tillstånd att tillverka extemporeläkemedel på apotek har inkommit till Läkemedelsverket och dessa ansökningar behandlas för närvarande.

APL fick i samband med omregleringen (juni 2009) en skyldighet att under en övergångsperiod på tre år leverera extemporeläkemedel och lagerberedningar till apoteken på likvärdiga villkor (prop. 2008/09:145, s. 195). I APL:s ägardirektiv från den 3 september 2010 anges att bolaget ”ska erbjuda extemporeläkemedel och lagerberedningar på likvärdiga och ickediskriminerande villkor till samtliga aktörer som ansvarar för läkemedelsförsörjning till öppen- och slutenvården”. I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden anges att man efter tre år bör överväga om leveransskyldigheten ska kvarstå.

Det bör nämnas att det leveranskrav på 24 timmar som gäller generellt för läkemedel inom läkemedelsförmånen inte gäller extemporeläkemedel, eftersom förutsättningarna för dessa delmarknader skiljer sig åt (prop. 2008/09:145, s. 199–200).

5.7.1 Indikatorer

I Statskontorets intervjuer med framför allt förskrivare har det framkommit att vissa patientgrupper har haft svårigheter att hämta ut extemporeläkemedel på vissa öppenvårdsapotek. Huruvida detta är

¹² Tillverkningen av extemporeläkemedel regleras i följande föreskrifter: Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel, Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel (LVFS 2010:13) samt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:12) om tillstånd för tillverkning på extemporeapotek.

initiala inkörningsproblem eller om det finns strukturella problem när det gäller leverans av extemporeläkemedel har inte gått att avgöra utifrån dessa intervjuer.

Apotekspersonalens uppfattning om eventuella förändringar i öppenvårdsapotekens tillhandahållande av extemporeläkemedel

För att få en systematisk och samlad bild av eventuella problem när det gäller tillhandahållandet av extemporeläkemedel kommer Statskontoret att ta upp frågan i enkätutskicket till apotekspersonalen. Enkäten kommer att inkludera en fråga om huruvida respondenterna uppfattar att det har skett några förändringar i apotekens tillhandahållande av extemporeläkemedel efter omregleringen samt vad de i sådana fall uppfattar att denna förändring beror på.

Denna undersökning kommer att kompletteras med intervjuer med forskrivare för att få en djupare förståelse för eventuella problem som rör tillhandahållandet av extemporeläkemedel.

5.8 Tillhandahållande av medicinska gaser

Öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet gällande läkemedel inom läkemedelsförmånen omfattar även medicinska gaser. Medicinska gaser definieras som läkemedel som vid normala lufttrycks- och luftförhållanden är gasformiga.

Före omregleringen hade Apoteket AB koncentrerat hanteringen av medicinska gaser till vissa utpekade apotek, som kunden i första hand skulle vända sig till. Om en kund vände sig till ett annat apotek vidarebefordrades ärendet till ett utpekat apotek. Apoteket hanterade beställningen medan leveransen skedde direkt hem till kunden via gasleverantören (prop. 2008/09:145, s. 203).

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (s. 203) bedömde regeringen att Apoteket AB:s särskilt utpekade apotek ska ha en skyldighet att bistå övriga öppenvårdsapotek med kompetens om medicinska gaser under en övergångsperiod på två år efter omregleringen. Det

anges också att skyldigheten bör utgöra ett villkor vid en eventuell försäljning av de utpekade apoteken.

I Apoteket AB:s ägardirektiv från den 17 juni 2010 anges att de särskilt utpekade apoteken ska bistå övriga apoteken fram till den 1 juli 2011. Andra apotek ska kunna kontakta ett utpekat apotek och få råd om hanteringen av medicinska gaser och tillhör till dessa. Tjänsten ska erbjudas alla öppenvårdsapotek på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor.

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden nämns inget om eventuella åtgärder efter övergångsperiodens slut.

5.8.1 Indikatorer

Apotekspersonalens uppfattning om eventuella förändringar i öppenvårdsapotekens tillhandahållande av medicinska gaser

I Statskontorets enkät till apotekspersonalen inkluderas även frågan om personalen har upplevt några förändringar i apotekens möjligheter att tillhandahålla medicinska gaser. Enkäten kommer också att behandla frågan om personalen upplever att kompetensen om medicinska gaser är tillräcklig på det egna apoteket alternativt om Apoteket AB:s speciellt utpekade apotek bistår med tillräcklig kompetens.

Enkätutskicket till personalen i öppenvårdsapoteken kommer att kompletteras med intervjuer med patientgrupper där medicinska gaser ingår som en del av terapin för att kartlägga hur tillgängligheten till medicinska gaser förändrats efter omregleringen.

6 Bättre service och tjänsteutbud

6.1 Service på öppenvårdsapoteken

Ett av de övergripande mål med omregleringen som regeringen ställer upp i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (s. 80) är ”att ge konsumenterna ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänsteutbud”.

Statskontoret har valt att behandla de tre delarna i målet separat. Flera aspekter av målet om ökad tillgänglighet skulle även kunna ingå i målet om bättre service. Detta handlar till exempel om öppettider, väntetider, tillhandahållandet av läkemedel och distanshandel. För att undvika överlappningar har vi dock valt att endast behandla sådana aspekter under målet om tillgänglighet. Information och rådgivning kan även det ses som en viktig del av apotekens service till konsumenterna. Detta har vi dock framför allt sett som en del av bibehållandet av kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen.

I propositionen uttrycks inte vad begreppet service konkret innebär utöver de aspekter som även ingår i tillgänglighetsbegreppet. En aspekt av service som vi har identifierat och som inte täcks in av andra mål är apotekspersonalens bemötande av kunderna.

Dosdispensering

Läkemedelskunder med särskilda behov kan få tillgång till dosdispenserade läkemedel, vilka förskrivs på en särskild receptblankett. Dosdispensering är en service som inte täcks in av något av de andra målen med omregleringen.

Dosdispensering innebär att en kunds medicin förpackas i dospåsar. Varje påse innehåller de mediciner som ska tas vid samma tillfälle. De flesta läkemedel förpackas maskinellt, men i vissa fall är manuell förpackning mera lämplig. Dosdispensering är en viktig service, framför allt för äldre patienter som tar många mediciner och som har svårt att hantera detta på ett korrekt sätt. Dosdispensering förskrivs av läkare för patienter med behov av detta.

Apoteket AB hade enligt det verksamhetsavtal (avsnitt 4E) som gällde då propositionen Omreglering av apoteksmarknaden skrevs en skyldighet att tillhandahålla dosdispensering. I samband med omregleringen gavs alla öppenvårdsapotek möjlighet att ansöka om tillstånd hos Läkemedelverket för maskinell dosdispensering.

Enligt Apoteket AB:s ägardirektiv från 17 juni 2010 ska bolaget tillhandahålla dosdispensering på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor i den utsträckning som det efterfrågas. Denna dosdispenserings-tjänst som Apoteket AB tillhandahåller heter, i likhet med före omregleringen, ApoDos. Därutöver ska Apoteket AB överföra nödvändig patientinformation till andra aktörer som vunnit upphandlingar avseende dosdispenserings-tjänster.

6.1.1 Indikatorer

Konsumenternas uppfattning om apotekspersonalens bemötande
--

I Konsumentverkets undersökning om den svenska allmänhetens uppfattning om öppenvårdsapoteken rör ett av frågeområdena hur respondenterna uppfattar apotekspersonalens service. Konsumenternas uppfattning om service på apoteken kommer att undersökas genom frågor om huruvida konsumenten anser att det är gott om personal på apoteket och om de anser sig bli bemötta med respekt av personalen.

Tillhandahållande av dosdispensering på öppenvårdsapoteken
--

Statskontorets enkät till apoteksaktörerna kommer att undersöka i vilken utsträckning och under vilka former som dosdispensering erbjuds. Intervjuer kommer även att göras med bland annat landstingen angående eventuella förändringar i tillhandahållandet av dosdispensering efter omregleringen.

6.2 Tjänsteutbud på öppenvårdsapoteken

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (s. 80) formuleras ett mål om ett bättre tjänsteutbud till nytta för konsumenterna. I be-

skrivningarna av målen i propositionen definieras inte vilken typ av tjänster som avses. En typ av tjänster som dock nämns i andra sammanhang i propositionen är farmaceutiska tjänster.

I propositionen (s. 242) behandlas frågan om en eventuell ersättning till apoteken för farmaceutiska tjänster i samband med diskussionen om apotekens ersättning och handelsmarginalen. Regeringen bedömde att frågan om att särskilt ersätta farmaceutiska tjänster är angelägen.

Enligt propositionen (s. 268) bör apotekens ersättning ge incitament att verka i riktning mot målen med omregleringen, däribland ett bättre tjänsteutbud. Det sägs vidare att öppenvårdsapoteken ska stimuleras att utveckla tjänster och kundkoncept som leder till en bättre läkemedelsanvändning och ökad patientsäkerhet.

I propositionen (s. 277) anges att det bör ingå i TLV:s roll att analysera och lämna förslag i frågan om en särskild ersättning för farmaceutiska tjänster.

6.2.1 Indikatorer

Utveckling av tjänster utöver ordinarie apoteksverksamhet och antal årsarbetskrafter som avsätts för denna verksamhet

Den enkät som Statskontoret kommer att skicka ut till apoteksaktörerna kommer att innehålla frågor om vilka nya tjänster som aktörerna utvecklat efter omregleringen och hur många årsarbetskrafter som avsätts för denna verksamhet. En metodologisk utmaning i detta avseende är att skilja det utvecklade tjänsteutbudet från tjänster som erbjuds inom ramen för den ordinarie expedieringen av läkemedel.

Syftet med denna kartläggning är att beskriva i vilken utsträckning den innovation som en konkurrensutsatt marknad förutsätts ge upphov till har infriats.

7 Låga läkemedelskostnader

Ett övergripande mål med omregleringen av apoteksmarknaden är att uppnå låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenten och det offentliga. I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (s. 81) anges även att ”omregleringen bör utformas så att prispress skapas på receptbelagda och receptfria läkemedel”. Vidare sägs att förutsättningar för offentlig kostnadskontroll bör åstadkommas (s. 231).

I propositionen (s. 232) bedömer regeringen att det finns ett antal mekanismer som kan bidra till att öka lönsamheten för apoteken till förändrad kostnad för konsumenten och det offentliga:

- effektiviseringar genom konkurrens mellan apotek
- lägre inköpspriser på originalläkemedel som inte har generisk konkurrens
- ökad och effektivare parallellimport
- lägre inköpspriser på generiska läkemedel
- ökad försäljning av handelsvaror

Prissättning av läkemedel inom förmånerna

I likhet med före omregleringen beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om vilka läkemedel och varor som ska ingå i läkemedelsförmånerna och subventioneras av samhället. TLV beslutar samtidigt om priserna för dessa läkemedel och varor. Läkemedelsförmåner innebär ett skydd mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigade varor. Förmånerna innebär en reduktion av den enskildes kostnader för sådana varor, det s.k. högkostnadsskyddet (prop. 2008/09:145, s. 220, 242).

Det är framför allt receptbelagda läkemedel som efter beslut av TLV ingår i läkemedelsförmånerna, men i vissa fall kan även TLV besluta att ett receptfritt läkemedel ska omfattas av förmånerna om det förskrivits av en läkare. I dessa fall omfattas läkemedlet av förmånerna och säljs till ett pris som TLV har fastställt (prop. 2008/09:145, s. 283).

När det gäller marknaden för receptbelagda läkemedel skiljer sig enligt propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (s. 82) prisbildningen i hög grad från andra marknader. Det finns en hög grad av asymmetrisk information mellan säljare och konsument och en stor del av kostnaden för läkemedlen betalas av tredje part, staten, genom högkostnadsskyddet. Detta gör att det varken finns möjlighet eller incitament för konsumenten att agera prismedvetet och att det därför är svårt att uppnå priskonkurrens i konsumentledet. Utifrån detta sägs det i propositionen att ”utformningen av prissättningen inom det receptbelagda sortimentet ska ta hänsyn till den omfattande tredjepartsfinansieringen och säkerställa bästa möjliga förutsättningar för kontroll av kostnadsutvecklingen för det offentliga”.

Tre läkemedelsmarknader

Regeringen har gett Tillväxtanalys i uppdrag att utvärdera hur läkemedelspriserna har påverkats av omregleringen av apoteksmarknaden (regeringsbeslut 2008-12-11). Uppdraget har blivit förlängt och ska slutredovisas den 31 december 2012, med delrapporteringar den 31 december 2010 respektive 2011 (regeringsbeslut 2010-06-10). Den första delrapporten, Utvärdering av kostnadsutvecklingen för läkemedel på den omreglerade apoteksmarknaden – delrapport 1 (PM 2010:13), beskriver hur utvärderingen ska genomföras. Tillväxtanalys har identifierat tre olika produktmarknader på den omreglerade apoteksmarknaden:

1. Receptbelagda läkemedel *med* alternativ (generikamarknaden)
2. Receptbelagda läkemedel *utan* alternativ (patentmarknaden)
3. Receptfria läkemedel för egenvård (OTC-marknaden)

(Tillväxtanalys PM 2010:13, s. 8)

I den beskrivning av bakgrunden och upplägget för utvärderingen som följer nedan används Tillväxtanalys uppdelning av läkemedelsmarknader som utgångspunkt.

7.1 Receptbelagda läkemedel med alternativ (generikamarknaden)

7.1.1 Före omregleringen

Den 1 oktober 2002 infördes regler som innebär att ett apotek ska byta ut ett läkemedel mot billigaste tillgängliga likvärdiga läkemedel när en kund hämtar ut ett recept (www.tlv.se).

Ett generiskt läkemedel är en kopia av ett originalläkemedel, som innehåller samma verksamma substans och ger likvärdig effekt som originalläkemedlet, men som är av annat fabrikat. Tillverkning av generika är möjligt först då ett originalläkemedels patent har gått ut. Generiska läkemedel godkänns för försäljning av Läkemedelsverket, innan de tas med i läkemedelsförmånerna (www.tlv.se).

Läkemedelsverket upprättar en lista över grupper med läkemedel som är utbytbara sinsemellan. För att läkemedel ska vara utbytbara ska de vara likvärdiga i effekt och det ska vara säkert för patienten att byte sker på apoteket.

Den prismodell för generiska läkemedel som gällde före omregleringen innebar att företagen lämnade in ansökningar om pris till TLV för läkemedel för vilka de har handelstillstånd. Denna ordning gäller även efter omregleringen. Före omregleringen beställde apoteken det läkemedel som var billigast inom respektive utbytesgrupp och fanns tillgängligt på den distributör som respektive apotek var knutet till. Apoteken var i regel skyldiga att byta ut det läkemedel som var förskrivet och expediera det billigaste läkemedlet som var tillgängligt på det enskilda apoteket. Enligt uppgifter från TLV bestämdes storleken på den förpackning som expedierades i normalfallet utifrån storleken på den förskrivna förpackningen plus/minus 12 procent. Denna process upprepades varje månad.

7.1.2 Efter omregleringen¹³

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (s. 241) gjorde regeringen bedömningen att den dåvarande modellen för generika-prissättning borde värnas. Regeringen framhöll att priskonkurrensen på TLV:s nationella marknadsplats hade lett till en hög grad av prispress och stora besparingar för konsumenten och det offentliga. Vidare menade regeringen att konkurrens på nationell nivå mellan generikatillverkare inte nödvändigtvis skulle leda till lägre prispress än konkurrens mellan generikatillverkare på apoteks- eller grossistnivå. Mot bakgrund av detta gavs apoteken ingen rätt att förhandla om inköpspriser på generika.

I propositionen föreslogs dock vissa förändringar av generikamodellen i samband med omregleringen med syfte att öka prispressen. En förändring är att apoteken ska byta ut ett förskrivet läkemedel till det billigaste tillgängliga på marknaden, i stället för det billigaste tillgängliga i det enskilda apotekets lager, som före omregleringen. Syftet med detta är att göra det generiska utbytet mer effektivt.

I 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. anges de nya reglerna för utbytet. I paragrafen anges även de undantag som gäller för utbyte och som är desamma som för utbyte till parallellimporterade läkemedel. Dessa innebär att ett läkemedel inte får bytas ut om

1. den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, eller
2. patienten betalar mellanskillnaden mellan försäljningspriset för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt.

¹³ I denna redogörelse har Statskontoret tagit hänsyn till följande gällande författningar: lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (med ändringar t.o.m. SFS 2010:1320), förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. (med ändringar t.o.m. SFS 2010:1381), TLV:s föreskrifter (2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna (med ändringar t.o.m. TLVFS 2009:5) samt TLV:s föreskrifter (2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (med ändringar t.o.m. TLVFS 2010:1).

Utbyte kan även ske till ett annat utbytbart läkemedel än det billigaste tillgängliga, om patienten betalar hela kostnaden för läkemedlet.

I paragrafen sägs vidare att öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel. När utbyte sker, ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

TLV:s utbytesföreskrifter (TLVFS 2009:4) innebär att apoteken ska byta till det billigaste tillgängliga läkemedlet på marknaden under den gällande perioden, den så kallade periodens vara.

TLV införde ett undantag från föreskriften TLVFS 2009:04 som började gälla 3 maj 2010 och som skulle ha gällt till december samma år, men som har förlängts till och med december 2011. De tillfälliga reglerna innebär att TLV utser ytterligare två rangordnade alternativ till periodens vara, det vill säga de näst billigaste varorna inom en grupp. Om periodens vara inte är tillgänglig för beställning kan apoteken snabbt erbjuda alternativ nummer två på listan, eller nummer tre om även det andra alternativet är slut.

I samband med att TLV utarbetade nya regler för hur handelsmarginalen skulle bestämmas efter omregleringen infördes en höjning av marginalen i form av den så kallade generikatian. Generikatian innebär att TLV lägger på 10 kronor på försäljningspriset för varje förpackning av generiska läkemedel och läkemedel med generisk konkurrens (se TLVFS 2009:3 och 2009:5). Detta innebär att apoteken får ett fast tillägg med 10 kronor varje gång de expedierar ett läkemedel som ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens. Syftet med generikatian är enligt TLV att kompensera apoteken för arbetet med utbytet av läkemedel och för att uppmärksamma apoteken på värdet av utbytbara läkemedel för samhället. Höjningen av handelsmarginalen fungerar även som ett styrmedel för att främja nyetableringen av apotek (www.tlv.se, *Utbyte av läkemedel på apotek – regler och samband*).

7.2 Receptbelagda läkemedel utan alternativ (patentmarknaden)

7.2.1 Före omregleringen

Före omregleringen fastställde TLV apotekens inköpspris (AIP) och försäljningspris (AUP) för receptbelagda läkemedel och varor, däribland receptbelagda läkemedel utan alternativ. Denna grupp av läkemedel utgörs framför allt av originalläkemedel med patent. Grunderna i prissättningsmodellen gäller även efter omregleringen, men med vissa undantag.

Den som innehade ett godkännande för försäljning av ett läkemedel ansökte om subvention samt apotekets inköpspris och utförsäljningspris hos TLV. TLV gav sedan landstingen möjlighet att överlägga innan beslut om AIP och apotekens försäljningspris, AUP. Skillnaden mellan inköpspris och försäljningspris utgjorde Apoteket AB:s marginal för receptaffären.

Apoteket AB köpte läkemedlet till det bestämda inköpspriset, antingen via en partihandlare eller direkt från tillverkaren. Apoteket AB sålde läkemedlet till det bestämda försäljningspriset. Kunden betalade, i likhet med efter omregleringen, egenavgiften, medan förmånsdelen fakturerades landstingen. Staten lämnar årliga statsbidrag till landstingen för läkemedelsförmånerna (prop. 2008/09:145, s. 223).

Till skillnad från de svenska generikapriserna var inköpspriserna för originalläkemedel med aktiva patent höga i en internationell jämförelse vid tiden då propositionen Omreglering av apoteksmarknaden skrevs. För dessa läkemedel var det framför allt parallellimporten som möjliggjorde prispress (prop. 2008/09:145, s. 82).

Parallellimport av läkemedel innebär att ett företag importerar originalläkemedel från andra länder där läkemedelspriserna är lägre än i Sverige. Prisskillnaden gör att de importerade läkemedlen kan säljas med vinst på den svenska marknaden, som regel till ett något lägre pris för kunden. Parallellimporterande företag paketerar om läkemedlen så att förpackningar och bruksanvisningar överensstämmer med svenska

krav. Även parallellimporterade läkemedel ska godkännas av Läke-
medelsverket före försäljning (prop. 2008/09:145, s. 280).

7.2.2 Efter omregleringen¹⁴

Regeringen framhöll i propositionen Omreglering av apoteksmarkna-
den (s. 82) att man i omregleringen även skulle utveckla prissättningen
för patentläkemedel och säkerställa att lägre priser i importledet skulle
föras vidare till konsumenten.

I propositionen (s. 241) bedömde regeringen att det var svårt att åstad-
komma en effektivisering av den befintliga centraliserade prissätt-
ningen av parallellimporterade läkemedel. I stället föreslog regeringen
att en ökad parallellimport skulle uppnås genom att ge apoteksaktö-
rerna goda incitament att handla med och bedriva parallellimport. Med
utgångspunkt i detta gavs apoteken möjlighet att förhandla inköps-
priserna på patentläkemedel, såväl direktimporterade som parallell-
importerade.

I 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. anges att TLV
fastställer inköpspris och försäljningspris för läkemedel inom läke-
medelsförmånen.

I 7 a § i samma lag regleras förhandlingsrätten, som innebär att öppen-
vårdsapoteken får köpa in icke utbytbara läkemedel till priser som
understiger det maximala inköpspris som TLV har fastställt.

När det gäller parallellimporterade läkemedel får apoteken såväl köpa
in som sälja dem till priser som understiger det inköpspris respektive
försäljningspris som TLV har fastställt (7 b § lagen om läkemedels-
förmåner m.m.).

¹⁴ I denna redogörelse har Statskontoret tagit hänsyn till följande gällande författ-
ningar: lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (med ändringar t.o.m. SFS
2010:1320), förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. (med ändringar
t.o.m. SFS 2010:1381) samt TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal
för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

I 21 § anges regler för utbytet. Om ett läkemedel som inte är generiskt har förskrivits, och det endast finns parallellimporterade läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel som har ett lägre fastställt försäljningspris.

Det finns vissa undantag där utbyte inte ska ske, som är de samma som för generiska läkemedel. Enligt 21 § får ett läkemedel inte bytas ut om

1. den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, eller
2. patienten betalar mellanskillnaden mellan försäljningspriset för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt.

Utbyte kan även ske till ett annat utbytbart läkemedel än det billigaste tillgängliga, om patienten betalar hela kostnaden för läkemedlet.

Den ersättning apoteken får från landstingen för sålda läkemedel inom läkemedelsförmånen baseras på det maximala inköpspris som TLV fastställer och inte det faktiska pris som apoteken har förhandlat sig till. Detta innebär att apotekens marginaler höjs. När det gäller parallellimporterade läkemedel har apoteken dock möjlighet att föra vidare prissänkningen till kunden genom att även understiga det försäljningspris som TLV fastställt (7 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m.).

7.3 Receptfria läkemedel på öppenvårdsapotek och i övrig detaljhandel (OTC-marknaden)

7.3.1 Före omregleringen

Före omregleringen hade Apoteket AB en tillhandahållandeskyldighet för samtliga läkemedel utan möjligheter att förhandla inköpspris eller styra försäljningen mot enskilda produkter. Enligt det dåvarande verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB skulle bolaget tillhandla-

hålla receptfria läkemedel och prissätta dessa. Priset skulle vara enhetligt över hela landet vid försäljning till allmänheten. Vidare sadet det i avtalet att priset skulle vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och bolagets kostnader samt bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter (4 A, Tillkännagivande (2008:129) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet).

I vissa fall kan TLV besluta att ett receptfritt läkemedel ska omfattas av förmånen om det förskrivits av en läkare. Då gäller det försäljningspris som TLV fastställer. I detta avseende skedde inga förändringar i samband med omregleringen. TLV får meddela föreskrifter om under vilka förutsättningar ett receptfritt läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. Detta specificeras i 17 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och i 5 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

7.3.2 Efter omregleringen¹⁵

På marknaden för receptfria läkemedel råder det i dag fri prissättning, med undantag för förskrivna receptfria läkemedel som ingår i förmånen, vilket nämnades i föregående avsnitt. Skillnaden är att det tidigare endast fanns en aktör i detaljistledet med tillhandahållandeskyldighet, Apoteket AB, medan det i dag finns flera konkurrerande aktörer som ges möjlighet att göra ett urval i sortimentet och därmed prisförhandla med leverantörerna. Sedan den 1 november 2009 får vissa receptfria läkemedel dessutom säljas i den övriga detaljhandeln, vilket ökar antalet aktörer ytterligare.

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (s. 231) bedömde regeringen att marknaden för receptfria läkemedel skulle kunna fungera på motsvarande sätt som marknader för andra konsumentvaror. Man

¹⁵ I denna redogörelse har Statskontoret tagit hänsyn till följande gällande författningar: lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m., LFN:s föreskrifter (LFNFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

bedömde att förutsättningarna för priskonkurrens var större på denna marknad än för de andra läkemedelsmarknaderna, eftersom konsumenten står för hela läkemedelskostnaden och därmed är mer priskänslig.

Regeringen bedömde i propositionen (s. 283–284) att det inte borde ställas krav på en enhetlig prissättning i hela landet för försäljning av receptfria läkemedel, utom i de fall då de omfattas av läkemedelsförmånerna. Regeringen motiverade detta med att man inte borde förhindra förutsättningar för prispress.

7.3.3 Indikatorer

Tillväxtanalys uppdrag

Tillväxtanalys kommer i sitt uppdrag att studera kostnadsutvecklingen, och inte prisutvecklingen, för läkemedel. Ett skäl är att kostnadsutvecklingen är mer intressant på grund av tredjepartsfinansieringen av läkemedel inom förmånen. Kostnadsutvecklingen är mer direkt kopplad till målet om offentlig kostnadskontroll (Tillväxtanalys PM 2010:13, s. 10).

Ett annat skäl till att följa kostnadsutvecklingen är att marknaderna för läkemedel inom förmånen kännetecknas av ofullständig konkurrens. Då TLV fastställer priset på ett sådant läkemedel utgår myndigheten från läkemedlets terapeutiska nytta och tillgängligheten till alternativa terapier. Priset kan variera mellan producentens marginalkostnad och TLV:s maximala betalningsvilja. Det faktiska priset är enligt Tillväxtanalys godtyckligt i den meningen att det inte speglar värdet för konsumenten eller produktionskostnaden (Tillväxtanalys PM 2010:13, s. 10).

Tillväxtanalys bedömer att det inte är möjligt att genomföra regelrätta effektutvärderingar på OTC- och patentmarknaden, vilket främst beror på att apotekens faktiska inköpspriser är affärshemligheter. Detta gör att en viktig utfallsvariabel inte är tillgänglig. Fokus i Tillväxtanalys arbete kommer därför att ligga på generikamarknaden (Tillväxtanalys PM 2010:13, s. 10).

Tillväxtanalys har sammanställt de huvudsakliga förändringarna på respektive läkemedelsmarknad och deras förväntade utfall i en tabell.

Figur 3 Utvärderingsobjekt på de olika delmarknaderna

Marknad	Åtgärd	Utfall kan förväntas på
Generika	Expediering ska ske av det på marknaden billigaste läkemedlet. Förstärkning av marginalen för att bl.a. främja generiskt utbyte (10-kronan)	Följsamheten i apoteksledet och därmed på kostnadsutvecklingen. Prisutvecklingen i producentledet
Patent	Ökade incitament för parallellimport	Lägre faktiska AIP och därmed förbättrade marginaler för apoteken
OTC	Avveckling av detaljhandelsmonopolet	Tillgänglighet och kostnadsutveckling. Prisdifferentiering

Källa: Tillväxtanalys PM 2010:13, s.9

Nedan följer en sammanfattning av hur Tillväxtanalys kommer att utvärdera eller följa kostnadsutvecklingen på respektive marknad.¹⁶

Receptbelagda läkemedel med alternativ

Receptbelagda läkemedel med alternativ är en av de tre marknader som Tillväxtanalys har identifierat inför sitt uppdrag att utvärdera kostnadsutvecklingen.

Omfattningen av generikautbytet

Kostnaderna för generiska läkemedel

Den främsta åtgärden som har införts för att öka det generiska utbytet är, enligt Tillväxtanalys, att apoteken ska expediera det billigaste läkemedlet inom en utbytesgrupp som finns tillgängligt på marknaden. Tidigare skulle det billigaste läkemedlet som fanns i det enskilda apotekets lager expedieras. Enligt Tillväxtanalys kan man anta att åtgärden kan leda till ett ökat generikautbyte i apoteksledet, vilket i sin tur

¹⁶ För en utförligare beskrivning se Tillväxtanalys PM 2010:13 *Utvärdering av kostnadsutvecklingen för läkemedel på den omreglerade apoteksmarknaden – delrapport 1*.

skulle dämpa kostnadsutvecklingen. Även leverantörernas agerande och prissättning kan påverkas, eftersom värdet av att bli periodens vara påverkas (Tillväxtanalys PM 2010:13, s. 9).

Tillväxtanalys har gett en forskare i uppdrag att utarbeta ett teoretiskt ramverk för generikamarknadens funktionssätt och de förväntade effekterna av omregleringen. En central frågeställning är i vilken omfattning det sker ett utbyte till periodens vara, eller ett alternativ till periodens vara, i de fall detta är möjligt. Denna forskare kommer också att föra en teoretisk diskussion kring leverantörernas prissättnings- och budstrategier på den nationella handelsplatsen för generika (Tillväxtanalys PM 2010:13, s. 11).

Vidare har Tillväxtanalys gett en annan forskare i uppdrag att göra en empirisk studie med det teoretiska ramverket som grund. Studien kommer att undersöka omregleringens effekt på omfattningen av generikautbytet och priserna på generika. Det finns ett ekonomiskt samband mellan dessa två utfallsvariabler, eftersom en större marknadsandel för den billigaste generikan ökar priskonkurrensen mellan företagen. Studien kommer att fokusera på de totala effekterna av omregleringen, men även de enskilda åtgärdernas effekter, i den mån det är möjligt (Tillväxtanalys PM 2010:13, s. 11–12).

Tillväxtanalys belyser vikten av att ha god kontroll på faktorer utöver de identifierade åtgärderna på generikamarknaden som kan påverka marknaden. En utvärdering av en omreglering jämför marknaden före och efter tidpunkten för regelförändringen. Till skillnad från de specifika åtgärderna på generikamarknaden har andra delar av omregleringen, såsom utförsäljningen av Apoteket AB:s apotek, skett under en tidsperiod och inte vid ett enskilt tillfälle. Inträdet av nya aktörer på marknaden i allmänhet, och eventuella utträden, är en ständigt pågående process (Tillväxtanalys PM 2010:13, s. 12).

Utvärderingen kommer att baseras på data som har 1 januari 2006 eller allra senast 1 januari 2008 som startpunkt eller nollbas (Tillväxtanalys PM 2010:13, s. 12).

Receptbelagda läkemedel utan alternativ

Receptbelagda läkemedel utan alternativ är en annan marknad som Tillväxtanalys har identifierat. Tillväxtanalys beskriver denna marknad som tillfälliga monopol för de produkter som är patentskyddade. Det finns begränsad priskonkurrens på marknaden genom parallellimporten (Tillväxtanalys PM 2010:13, s. 7).

Volymen av parallellimporten

Den åtgärd som har införts i samband med omregleringen på denna marknad är apoteksaktörernas rätt att förhandla om inköpspriserna på patentläkemedel. Apotekens marginaler stärks, eftersom de får behålla mellanskillnaden mellan det maximala inköpspris och det maximala försäljningspris som TLV fastställer, även i de fall då det faktiska inköpspriset har förhandlats ned. Detta gör att apotekens incitament att parallellimportera patentläkemedel ökar. Förhandlingsrätten kan antas ha effekter på apotekens marginaler, apoteksaktörernas konkurrensstrategier gentemot varandra och prisutvecklingen. Tillväxtanalys pekar dock på att detta snarare berör enskilda läkemedel än hela patentmarknaden (Tillväxtanalys PM 2010:13, s. 7, 9).

Tillväxtanalys har inte tillgång till apotekens faktiska inköpspriser för läkemedel utan alternativ. På grund av de begränsade möjligheterna att dra slutsatser om omregleringens effekter vid en sådan analys kommer Tillväxtanalys inte att göra någon regelrätt utvärdering av kostnadsutvecklingen på patentmarknaden. Ett möjligt sätt att värdera den indirekta effekten av förhandlingsrätten skulle i stället kunna vara att följa utvecklingen av volymen för parallellimporten, vilket kommer att göras inom ramen för Tillväxtanalys uppdrag (Tillväxtanalys PM 2010:13, s. 10).

Receptfria läkemedel på öppenvårdsapotek och i övrig detaljhandel

På marknaden för receptfria läkemedel (OTC-sortimentet) är prissättningen fri och kunden betalar hela kostnaden för produkten.

Försäljningspriser på receptfria läkemedel
--

På OTC-marknaden har två förändringar skett, dels avvecklingen av apoteksmonopolet 1 juli 2009, dels tillåtandet av försäljning av vissa receptfria läkemedel i den övriga detaljhandeln 1 november samma år. Reformerna innebär att nya aktörer träder in på marknaden, vilket enligt Tillväxtanalys primärt leder till att den geografiska tillgängligheten ökar.

Även kostnadsutvecklingen kan påverkas. Å ena sidan kan den påverkas i leverantörsledet genom att apotekets inköpsmonopol upphör, vilket kan leda till höjda inköpspriser för apoteken då köparens förhandlingsstyrka delas upp på flera köpare. Å andra sidan kan konkurrensen samtidigt ha en motverkande effekt i detaljistledet genom att apotekens marginaler minskar. Den samlade förväntade effekten av åtgärden är en empirisk fråga, enligt Tillväxtanalys. Däremot kan det förväntas att prisspridningen ökar, såväl geografiskt som mellan olika försäljningskanaler (Tillväxtanalys PM 2010:13, s. 9).

Som nämnts ovan har Tillväxtanalys inte tillgång till apotekens faktiska inköpspriser på OTC-marknaden, vilket innebär att en central utfallsvariabel saknas. Därmed kommer Tillväxtanalys endast att analysera de samlade effekterna av omregleringen på kostnadsutvecklingen genom att studera utvecklingen av försäljningspriserna (Tillväxtanalys PM 2010:13, s. 10).

I analysen av om omregleringen har lett till prispress på OTC-marknaden kommer hänsyn tas till eventuell marknadssegmentering, det vill säga att olika läkemedelsgrupper säljs genom olika kanaler, till exempel apotek, dagligvaruhandel, bensinstationer eller Internethandel (Tillväxtanalys PM 2010:13, s. 19). För att fördjupa analysen av marknadens funktionssätt kommer den att fokusera på ett begränsat antal terapigrupper (Tillväxtanalys PM 2010:13, s. 19).

I sin första delrapport ger Tillväxtanalys en beskrivning av priserna på OTC-marknaden de tre första kvartalen under 2010. Såväl öppenvårdsapotekens som den övriga detaljhandelns marknadsandelar och priser beskrivs. I denna delrapport görs ingen utvärdering av reformens effekter (Tillväxtanalys PM 2010:13, s. 14).

7.4 Offentlig kostnadskontroll

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145, s. 231) anges att förutsättningar för offentlig kostnadskontroll bör åstadkommas på en omreglerad apoteksmarknad.

Landstingen ersätter apoteken för kostnaderna för sålda läkemedel som täcks av läkemedelsförmånerna. Landstingen får i sin tur statsbidrag som ska täcka dessa kostnader. För att följa sina kostnader för läkemedelsförmånerna är landstingen beroende av den försäljningsstatistik som apoteksaktörerna rapporterar in till Apotekens Service AB. Frågor av intresse i detta avseende är bland annat om förutsättningarna för att följa läkemedelskostnaderna har förändrats efter omregleringen och i sådana fall på vilket sätt. Ytterligare en fråga är om Apotekens Service AB:s IT-system understödjer möjligheterna att följa kostnadsutvecklingen.

7.4.1 Indikatorer

Landstingens uppfattning om förutsättningarna för offentlig kostnadskontroll
--

Förutsättningarna för offentlig kostnadskontroll kommer att undersökas genom en enkätundersökning till landstingen. Enkätutskicket kommer att riktas till Sveriges kommuner och landstings nätverk för kontaktpersoner angående läkemedelsfrågor.

Detta enkätutskick kommer att kompletteras med djupintervjuer med ett urval av dessa respondenter i syfte att få ökad förståelse för vilka konsekvenser omregleringen haft för landstingen och för deras finansiering av läkemedel.

7.5 Marknaden för sjukhusens läkemedelsförsörjning

Läkemedelsförsörjningen på sjukhus, det vill säga slutenvården, ombesörjs av så kallade sjukhusapotek. Sjukhusapoteken ska inte förväxlas

med de så kallade expeditiosapoteken som är placerade inom sjukhus, men som är vanliga öppenvårdsapotek som vänder sig direkt till allmänheten.

Sedan den 1 september 2008 har vårdgivare fler möjligheter att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus (2007/08:142). Tidigare kunde endast sjukvårdshuvudmännen själva eller Apoteket AB driva sjukhusapotek, vilket innebar att alla landsting tecknade avtal med Apoteket AB. Efter upphandling kan i dag avtal slutas med andra aktörer än Apoteket AB.

7.5.1 Indikatorer

Landstingens uppfattning om förutsättningarna för en fungerande konkurrensmarknad för sjukhusens läkemedelsförsörjning

Statskontoret kommer att undersöka om det finns en fungerande konkurrensmarknad för sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Denna undersökning kommer att fokusera på följande frågor:

- I hur många landsting har sjukhusens läkemedelsförsörjning upphandlats sedan den 1 september 2008?

För de landsting som har genomfört upphandlingar:

- Hur många aktörer lämnade anbud vid upphandlingen?
- Har den aktör som vunnit upphandlingen varit en annan än den som tidigare drivit sjukhusapoteken?
- Uppfattar landstinget att upphandlingen lett till minskade kostnader för sjukhusens läkemedelsförsörjning och i sådana fall hur mycket?

Dessa frågor kommer att finnas med i det enkätutskick till landstingen som beskrivs ovan.

8 Bibehållen kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen

I propositionen Omreglering på apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145, s. 80) sägs att en grundläggande förutsättning för omregleringen är att ”minst samma krav på kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen som präglar dagens handel med läkemedel bibehålls”. Vidare bör marknaden utformas på ett sådant sätt att läkemedelsförsörjningen blir säker, ändamålsenlig och hållbar på kort och lång sikt (s. 84).

8.1 Kompetens och säkerhet på öppenvårdsapotek

8.1.1 Före omregleringen

Apoteket AB:s skyldigheter

Vissa av de skyldigheter för öppenvårdsapoteken som i dag regleras i lagen (2009:366) om handel med läkemedel behandlades före omregleringen i statens ägardirektiv och dåvarande verksamhetsavtal med Apoteket AB. Även Apoteket AB:s interna riktlinjer berörde flera av de områden som i dag är lagreglerade. Nedan görs en kort genomgång av vissa av de bestämmelser och riktlinjer som gällde före omregleringen och som motsvarar de krav som i dag ställs i lagen om handel med läkemedel.

Tillhandahållande av läkemedel

Före omregleringen hade Apoteket AB en skyldighet att tillhandahålla samtliga läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna, enligt det verksamhetsavtal med staten som gällde då propositionen Omreglering av apoteksmarknaden skrevs (avsnitt 2 B) (prop. 2008/09:145, s. 118).

Även överenskommelsen Mål och Ansvar för apotekens verksamhet (MoA-överenskommelsen), som slöts mellan Apoteket AB och Läke-medelsverket 1991, reglerade tillhandahållandet. Det angavs bland annat att läkemedlen skulle vara tillgängliga så att ändamålet med behandlingen främjas. Vidare skulle principerna för sortimentet vara

förankrade i den lokala sjukvården, exempelvis genom läkemedelskommittéer eller läkemedelsgrupper.

Lokalernas lämplighet

Före omregleringen fanns det inga lagkrav som rörde apotekslokaler specifikt. Däremot fanns det en generell bestämmelse om att handel med läkemedel ska bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras (2 § andra stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.). Läkemedelsverket hade rätt att utfärda föreskrifter med stöd i lagen men hade valt att inte utfärda några sådana angående apotekslokaler (prop. 2008/09:145, s. 114).¹⁷

I Apoteket AB:s interna riktlinjer fanns bland annat bestämmelser om hur lokalerna skulle vara utformade så att kundernas integritet respekterades. Som exempel kan nämnas att alla rådgivningsdiskar hade en skärm kring sig och att flera apotek även hade ett separat rådgivningsrum.

Personal med farmaceutisk kompetens

Enligt Läkemedelsverkets receptföreskrifter (LVFS 1997:10), som gällde före omregleringen, skulle ett apotek ha farmaceutisk bemanning under öppethållandet.

Under perioden före omregleringen ansvarade antingen en apotekschef eller en apoteksområdeschef (med ansvar för flera apotek) för verksamheten på ett apotek (prop. 2008/09:145, s. 111).

I MoA-överenskommelsen mellan Apoteket AB och Läkemedelsverket reglerades bland annat apotekschefernas ansvar. Detta ansvar omfattade rutinerna kring expedieringen av läkemedel samt säkerställandet av att personalen hade tillräcklig kompetens för att utföra sina arbetsuppgifter. Cheferna hade även ansvar för att se till att arbetssituationen var sådan att arbetet kunde utföras under rimliga förhållanden.

¹⁷När det gäller tillgänglighet till apotekslokaler för personer med nedsatt rörelse- eller orienteringsförmåga fanns regler i den generella bygglagstiftningen. Frågan om tillgänglighet behandlas i kapitel 5 i denna rapport

På de apotek som var underställda en apoteksområdeschef fanns även en kvalitets- och säkerhetsansvarig som bland annat hade ansvar för att apoteket i den dagliga driften uppfyllde Apoteket AB:s kvalitetsnormer (prop. 2008/09:145, s. 111).

De funktioner rörande kvalitetssäkring som apotekscheferna, apoteksområdescheferna och de kvalitets- och säkerhetsansvariga hade före omregleringen motsvaras till stor del av det ansvar som de läkemedelsansvariga har idag och som beskrivs i avsnitt 8.1.2 nedan.

Producentoberoende information och rådgivning

Enligt det verksamhetsavtal mellan staten och Apoteket AB (avsnitt 2 E) som gällde då propositionen Omreglering av apoteksmarknaden skrevs skulle bolaget tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till enskild privatkund samt producentoberoende basinformation till förskrivare (prop. 2008/09:145, s. 137).

Även i MoA-överenskommelsen mellan Apoteket AB och Läke-medelsverket angavs att det var apotekschefens ansvar att utarbeta rutiner för att säkerställa att kunderna fick saklig och individuellt anpassad information.

Informationshantering och statistik

Före omregleringen ansvarade Apoteket AB för den IT-infrastruktur som var nödvändig för att bedriva verksamheten i enlighet med verksamhetsavtal och författningar. Infrastrukturen bestod bland annat av högkostnadsdatabasen, läkemedelsförteckningen och receptregistret, vilka i dag tillhandahålls av Apotekens Service AB (prop. 2008/09:145, s. 120).

Apoteket AB hade i enlighet med det dåvarande verksamhetsavtalet (avsnitt 2 J) en skyldighet att tillhandahålla grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter (prop. 2008/09:145, s. 122).

Delbetalning

I samband med att lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. trädde i kraft ålades Apoteket AB i verksamhetsavtalet

med staten (avsnitt 4 F) en skyldighet att tillhandahålla ett delbetalningssystem som gjorde det möjligt för kunderna att delbetala läkemedel inom läkemedelsförmånen. Utformningen av delbetalningssystemet är knutet till hur läkemedelsförmånen är reglerad i lagen om läkemedelsförmåner m.m. (prop. 2008/09:145, s. 132).

Utfärdande av Schengenintyg

Då en person medför narkotikaklassade läkemedel vid resor till andra Schengenländer krävs ett så kallat Schengenintyg. Från den 1 april 2002 tills det att omregleringen skedde hade Apoteket AB en skyldighet att utfärda Schengenintyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika (prop. 2008/09:145, s. 130).

Egenkontroll

Före omregleringen reglerades egenkontrollen över detaljhandeln med läkemedel på apotek i MoA-överenskommelsen mellan Apoteket AB och Läkemedelsverket. Överenskommelsen fokuserade på områdena tillgänglighet, expedition, information, personal och kvalitetssäkring och anslöt till principerna i de s.k. GPP-kraven (Good Pharmacy Practice), som utarbetats internationellt (prop. 2008/09:145, s. 123–124).

Egenkontrollen innebar att Apoteket AB hade ett internt kvalitetsledningssystem, förenat med dels en företagsövergripande intern kvalitetsinspektion, dels en lokal egeninspektion på varje apotek. Den centrala inspektionen skedde minst vart fjärde år och den lokala egeninspektionen årligen. Resultaten av inspektionerna rapporterades till Läkemedelsverket (prop. 2008/09:145, s. 124).

Avvikelse i verksamheten, i form av felexpedieringar och andra incidenter, sammanställdes i en riskdatabas. Även sammanställningar av avvikelser rapporterades vid regelbundna möten till Läkemedelsverket (prop. 2008/09:145, s. 124).

Enligt proposition Omreglering av apoteksmarknaden (s. 124) kontrollerade Läkemedelsverket vid behov att systemet med egenkontroll fungerade genom att genomföra saminspektioner med Apoteket AB:s interna kvalitetsinspektörer eller egna oberoende inspektioner samt genom särskilda tillsynsinsatser.

Apotekspersonalens skyldigheter

När det gäller apotekspersonalens skyldigheter reglerades dessa tidigare i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). Denna lag gällde även efter att omregleringen påbörjats och till och med den 1 januari 2011 då den nya patientsäkerhetslagen (2010:659) trädde i kraft.

8.1.2 Efter omregleringen

Skyldigheter för tillståndshavare för apotek

Enligt 1 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel (med ändringar t.o.m. SFS 2010:270) ska handel med läkemedel bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

I 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel specificeras tolv krav på öppenvårdsapotekens verksamhet. Dessa krav kan ses som en viktig del i bibehållandet av kompetensen och säkerheten i läkemedelsförsörjningen. Läkemedelsverket har beslutat om föreskrifter avseende vissa av kraven i 6 §.

Tillhandahållande av läkemedel

Enligt ett av dessa krav i lagen om handel med läkemedel har öppenvårdsapoteken en skyldighet att tillhandahålla samtliga läkemedel och varor inom läkemedelsförmånen. Detta krav rör tillgängligheten till läkemedel och behandlas mera ingående i kapitel 5.

Lokalernas lämplighet

Enligt ett annat krav i bestämmelsen ska öppenvårdsapotek bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål.

I 9 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek (med ändringar t.o.m. LVFS 2010:6) anges bland annat att apotekets lokaler till storlek och utformning ska vara anpassade till verksamhetens art och omfattning. I föreskrifterna anges även att de delar av apotekets lokaler där information och rådgivning

om läkemedelsanvändning och egenvård lämnas ska vara utformade så att konsumentens integritet skyddas (11 § LVFS 2009:9).¹⁸

Personal med farmaceutisk kompetens

Enligt ytterligare ett krav i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel ska ett apotek ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet.

I 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek (med ändringar t.o.m. LVFS 2010:6) specificeras att antalet farmaceuter ska vara tillräckligt under öppethållandet och de ska ha den kompetens som är nödvändig i förhållande till verksamhetens art och omfattning. Personalens tjänstgöring och den utbildning som varje anställd genomgått ska dokumenteras.

Läkemedelsansvarig

I 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel ställs dessutom krav på att det ska finnas en läkemedelsansvarig för öppenvårdsapoteket. En läkemedelsansvarig ska se till att verksamheten vid öppenvårdsapoteket uppfyller de krav som gäller för detaljhandeln och hanteringen i övrigt. Vidare sägs att den läkemedelsansvarige snarast ska anmäla till Läkemedelsverket om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser i verksamheten (2 kap. 7 §).

Endast apotekare, eller annan farmaceut med tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften, får utses till läkemedelsansvarig (2 kap. 9 § lagen om handel med läkemedel).

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek sägs bland annat att det är tillståndsinnehavaren för apoteket som ska se till att den läkemedelsansvarige har det inflytande och tillgång till de resurser som krävs för att denne ska kunna fullgöra sina uppgifter (5 §). I 6 § i föreskrifterna anges att den läkemedelsansvarige ansvarar för att öppenvårdsapoteket uppfyller kraven på

¹⁸ När det gäller frågan om tillgänglighet till apotekslokaler för personer med nedsatt rörelse- eller orienteringsförmåga bedömde regeringen att den generella bygglagstiftningen skulle vara tillräcklig (prop. 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden, s. 114–117). Frågan om tillgänglighet behandlas i kapitel 5 i denna rapport.

egenkontroll och att det finns ett för verksamheten upprättat egenkontrollprogram.

Producentoberoende information och rådgivning

Enligt 2 kap. 6 § i lagen om handel med läkemedel ska dessutom apoteken tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter. Dessutom ska de se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.

I propositionen Omreglering på apoteksmarknaden (s. 137–138) framhålls att läkemedel är komplexa produkter och att det därför finns ett särskilt informationsbehov hos konsumenterna. När det gäller receptbelagda läkemedel är konsumenten beroende av förskrivarens bedömning av vilket läkemedel som kan förväntas ha avsedd effekt. När läkemedlet ska hämtas ut på apoteket bör apotekspersonalen så långt det är möjligt förvissa sig om att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt, genom att ge individuellt anpassad information. Det kan till exempel handla om information om hur läkemedlet kan interagera med andra läkemedel som konsumenten använder eller vid vilka tidpunkter läkemedlet bör tas.

I propositionen Omregleringen på apoteksmarknaden (s. 138) sägs även att det finns speciella behov av information när det gäller receptfria läkemedel, eftersom konsumenten inte själv kan avgöra produktens verkan förrän efter det att den har använts. Dessutom är konsumenten ofta i ett sjukdomstillstånd som försvårar ett välavvägt aktivt val av läkemedel.

I propositionen (s. 139) påpekas också att informationen och rådgivningen bör anpassas till den enskildes förmåga att förstå och ta till sig informationen.

Informationshantering och statistik

Tre av kraven i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel rör informationshanteringen på apoteken. Då apoteken expedierar en förskrivning ska de lämna uppgifter till Apotekens Service AB. Vilka uppgifter som avses anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister. Apoteken

ska även ha ett elektroniskt system som ger direktåtkomst till uppgifter hos Apotekens Service AB. Slutligen ska apoteken lämna de uppgifter till Apotekens Service AB som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.¹⁹

Delbetalning

I 2 kap. 6 § 10 anges att apoteken på begäran ska erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor inom läkemedelsföremånen.

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (s. 134–135) klargörs att apoteksaktörerna själva ska finansiera sina delbetalningssystem. Regeringen bedömde att det inte fanns något behov av ett gemensamt delbetalningssystem för apoteken, som i sådana fall skulle ingå i den gemensamma IT-infrastrukturen. Enligt propositionen är det en fördel att apoteksaktörerna själva får utforma sina delbetalningssystem, till exempel om de ska administreras internt eller av en utomstående aktör.

I propositionen ställs därmed inte heller några krav på att apoteksaktörerna ska samverka så att en kunds avbetalningar begränsas till ett maxbelopp varje månad även då kunden har skulder hos flera apoteksaktörer. I propositionen bedömde regeringen att det kommer vara naturligt för de allra flesta kunder som använder delbetalningssystemen att gå till samma apoteksaktör. Då finns det inte heller någon risk för att kunden behöver betala flera månadsavgifter.

Utfärdande av Schengenintyg

Apoteken ska enligt 2 kap. 6 § i den aktuella lagen utfärda så kallade Schengenintyg på begäran. Ett sådant intyg krävs för att en resenär ska få medföra narkotikaklassade läkemedel för medicinskt bruk till ett annat Schengenland.

Den nationella apotekssymbolen

Ett annat lagkrav är att den nationella apotekssymbolen ska vara väl synlig på apoteket.

¹⁹ I förordning (2009:659) om handel med läkemedel finns mer detaljerade regler om de uppgifter öppenvårdsapoteken ska lämna till Apotekens Service AB.

Egenkontroll

Slutligen anges i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel att öppenvårdsapoteken ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett egenkontrollprogram.

I Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek (med ändringar t.o.m. LVFS 2010:6) finns en mer detaljerad beskrivning av hur egenkontrollen ska gå till och hur egenkontrollprogrammet ska utformas. Egenkontrollen ska innefatta regelbundna egeninspektioner, minst en gång per år. Protokoll över genomförda egeninspektioner samt de rättelser och förebyggande åtgärder som vidtagits till följd av egeninspektionerna ska upprättas (21 §). Avvikelse och brister samt vidtagna åtgärder ska dokumenteras fortlöpande (22 §).

Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal

Patientsäkerhetslagen (2010:659) syftar till att främja en hög patient-säkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet (1 kap. 1 § i samma lag).²⁰ Hälso- och sjukvård omfattar bland annat apoteksverksamhet (1 kap. 2 §).

Apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar räknas som hälso- och sjukvårdspersonal (1 kap. 4 § 4). Detta innebär att endast den apotekspersonal som har rätt att utföra dessa uppgifter, det vill säga apotekare och receptarier, omfattas av lagen, medan övrig personal inte gör det. Apotekskunder som betjänas av apotekare eller receptarier räknas som patienter enligt patientsäkerhetslagen.

I 3 kap. patientsäkerhetslagen regleras vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Till vårdgivare hör bland annat den som innehar tillstånd att driva ett apotek.

²⁰ Patientsäkerhetslagen trädde i kraft den 1 januari 2011 och ersatte då lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS. Socialstyrelsen utarbetar för närvarande föreskrifter med stöd i den nya lagen. Tills vidare gäller de föreskrifter som utfärdats med stöd i LYHS.

Vårdgivaren ska bland annat planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) upprätthålls (3 kap. 1 §). Vårdgivaren ska också vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador (3 kap. 2 §). Då händelser uppstår i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada ska vårdgivaren utreda dessa och anmäla dem till Socialstyrelsen (enligt 3 och 5 §§ i samma kapitel). Vårdgivaren ska snarast informera en patient som har drabbats av en vårdskada (3 kap. 8 §).

Bestämmelserna kring vårdgivarnas skyldighet att anmäla vårdskador till Socialstyrelsen benämns lex Maria. Denna skyldighet regleras närmare i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt lex Maria. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården ska vårdgivaren upprätta ledningssystem med rutiner för bland annat avvikelshantering och riskhantering i verksamheten.

I 6 kap. patientsäkerhetslagen anges skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal. I 1 § anges allmänna skyldigheter som innebär att personalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Vidare ska en patient ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt.

Hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att bidra till att en hög patientsäkerhet upprätthålls. Personalen ska till vårdgivaren rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada (6 kap. 4 §).

Hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel har en särskild skyldighet att anmäla till Socialstyrelsen om en legitimerad yrkesutövares förskrivning av bland annat narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet (6 kap. 11 §).

Krav på personuppgiftsbehandling

Apoteksdatalagen

I samband med omregleringen infördes apoteksdatalagen (2009:367), med syfte att skydda den personliga integriteten vid öppenvårdsapotekens elektroniska hantering av personuppgifter.

Personuppgiftslagen (1998:204) är generellt tillämplig på behandling av personuppgifter, men den är subsidiär i förhållande till andra författningar. Om förhållandet till personuppgiftslagen står det i 5 § apoteksdatalagen att personuppgiftslagen gäller för öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter, om inte annat följer av apoteksdatalagen.

Enligt 4 § apoteksdatalagen ska personuppgifter behandlas så att den enskildes integritet respekteras. Personuppgifter som dokumenteras ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.

Ett öppenvårdsapoteks tillståndshavare är personuppgiftsansvarig för personuppgiftsbehandlingen (7 §).

Enligt 8 § i lagen får personuppgifter behandlas om det är nödvändigt för bland annat expediering av förordnade läkemedel, redovisning av uppgifter till Apotekens Service Aktiebolag och redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket för deras tillsyn.

Enligt apoteksdataförordningen (2009:624) har Datainspektionen rätt att utfärda föreskrifter om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll. Datainspektionen har inte utfärdat föreskrifter, men däremot allmänna råd om säkerhet för personuppgifter. I dessa råd förordas bland annat att det ska finnas en behörighetskontroll och att personuppgifter bör skyddas genom exempelvis kryptering (prop. 2008/09:145, s. 356).

Lagen om receptregister

Receptregistret innehåller information knuten till enskilda personer om bland annat folkbokföringsadress, förskrivna läkemedel, förskrivningsorsak och förskrivare. Enligt 5 § lagen (1996:1156) om receptregister (med ändringar t.o.m. SFS 2010:669) är Apotekens Service AB personuppgiftsansvarigt för receptregistret.

I lagen regleras vilka uppgifter receptregistret får innehålla (8 §) och för vilka ändamål uppgifterna får behandlas. Personuppgifterna får bland annat behandlas om det är nödvändigt för expediering av förskrivna läkemedel och varor eller för framställning av statistik, samt för registrering och redovisning till landstingen, förskrivare, Socialstyrelsen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för varierande ändamål (6 §). Datainspektionen har utfärdat allmänna råd om säkerhet för personuppgifter.

Lagen om läkemedelsförteckning

Läkemedelsförteckningen innehåller uppgifter om köp av förskrivna läkemedel. Enligt 1 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning (med ändringar t.o.m. SFS 2010:412) är Apotekens Service AB personuppgiftsansvarigt för behandlingen av uppgifter i förteckningen.

Enligt 3 § får uppgifterna endast användas för att bland annat åstadkomma en säker framtida förskrivning av läkemedel för den registrerade och underlätta den kontroll som görs innan ett läkemedel expedieras på ett apotek. I 4 § regleras vilka uppgifter läkemedelsförteckningen får innehålla. Datainspektionen har utfärdat allmänna råd om säkerhet för personuppgifter.

8.1.3 Indikatorer

Analys av öppenvårdsapotekets efterlevnad av regelverket baserad på Läkemedelsverkets, Socialstyrelsens och Datainspektionens tillsyn

Statskontoret kommer att analysera den information som Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Datainspektionen samlar in i samband med sin tillsyn av öppenvårdsapoteken för att få en indikation på i vilken utsträckning regelverket efterlevs. Det är i nuläget oklart vilket underlag som kommer att vara tillgängligt hösten 2011 respektive 2012.

När det gäller de krav på öppenvårdsapoteken som ställs i lagen om handel med läkemedel, anser Statskontoret att vissa av kraven är centrala för bibehållandet av kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen. I uppföljningen av efterlevnaden av regelverket kommer Stats-

kontoret därför att lägga särskilt fokus på krav gällande följande punkter:

- tillgänglig läkemedelsansvarig
- lokalernas ändamålsenlighet, framför allt möjligheten till avskilt utrymme
- personal med farmaceutisk kompetens
- producentoberoende information och rådgivning
- delbetalning
- informationshantering och statistik
- egenkontroll

Övriga indikatorer

Analysen av efterlevnaden av vissa av de krav som Statskontoret ser som centrala kommer att kompletteras med det material som beskrivs nedan. Underlaget för dessa indikatorer finns i vissa delar tillgängligt. Visst underlag kommer att samlas in genom Statskontorets enkäter till apotekspersonalen respektive apoteksaktörerna.

Förutsättningar för att upptäcka felexpedieringar

Före omregleringen användes Apoteket AB:s eget datasystem ATS, vilket hade stödfunktioner för att minimera risken för felexpedieringar, så som felaktiga doseringar av läkemedel. Dessa användes som ett stöd till farmaceutens manuella slutkontroll av expedieringen. Apoteket AB:s IT-stöd inkluderade även funktioner för att rapportera och hantera felexpeditioner.

ATS och IT-stödet för hantering av felexpeditioner har använts som en övergångslösning på den omreglerade marknaden, men håller i nuläget på att fasas ut, vilket innebär att ett antal andra system har börjat användas.

Statskontoret kommer i sin enkät till apoteksaktörerna att ställa frågor om huruvida deras IT-system har funktioner för att upptäcka felexpedieringar samt för att rapportera uppkomna felexpedieringar.

Apotekspersonalens uppfattning om förutsättningarna för att upprätthålla kompetensen och säkerheten vid försäljningen av läkemedel

Statskontorets enkät till apotekspersonalen kommer att undersöka om respondenterna upplever att det finns förutsättningar att leva upp till kraven på kompetens och säkerhet i arbetet. Statskontoret kommer även att undersöka huruvida apotekspersonalen upplever att förutsättningarna för att upprätthålla säkerheten vid försäljningen av läkemedel har förändrats i samband med omregleringen. Frågor om arbetsituation, möjligheter till fortbildning och apotekspersonalens roll kommer bland annat att ställas.

Enkäten kommer att innehålla frågor som handlar specifikt om förutsättningarna för att lämna producentoberoende information och rådgivning vid expedieringen av läkemedel, då detta är en central aspekt av säkerheten.

I de samtal Statskontoret har haft med bland annat apotekspersonal och apoteksaktörer i inledningen av utredningsarbetet har det framgått att IT-systemen är en viktig faktor för att upprätthålla säkerheten i expedieringsarbetet. Statskontoret kommer därför även undersöka om apotekspersonalen upplever att IT-systemen understödjer säkerheten i arbetet.

Antal receptexpedieringar/antal heltidsekvivalenter farmaceuter

Som komplement till personalens egen uppfattning om hur de anser sig kunna upprätthålla kompetens och säkerhet vid försäljning av läkemedel kommer Statskontoret även att analysera personalsammansättningen i öppenvårdsapoteken.

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel och i 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek (med ändringar t.o.m. LVFS 2010:6) framhålls som framgått ovan att antalet farmaceuter ska vara tillräckligt under öppethållandet och att de ska ha den kompetens som är nödvändig i förhållande till verksamhetens art och omfattning.

Statskontoret kommer att undersöka personalsammansättningen hos apoteksaktörerna. Antalet årsarbetskrafter för farmaceuter kommer att divideras med antalet receptexpedieringar som den aktuella aktören genomfört under 2011 respektive 2012. Detta i syfte att få fram en kvot som beskriver vilken personalsammansättning kedjorna har för expediering av receptbelagda läkemedel. Kvoterna för 2011 och 2012 kommer att jämföras med den kvot som var aktuell under 2008, det vill säga före omregleringen.

Även om spridningen i denna kvot visar sig vara betydande så bör det framhållas att denna indikator inte tagen för sig kan svara på frågan om antalet farmaceuter är tillräckligt i öppenvårdsapoteken.

Om kvoten antal receptexpedieringar/farmaceuter skiljer sig avsevärt mellan aktörerna så kan detta bero på flera faktorer. Farmaceuter kan utföra andra arbetsuppgifter än att expediera recept, till exempel utföra hälsojourer eller arbeta med försäljning av receptfria läkemedel, vilket även skulle påverka denna kvot.

Effektivisering är en förväntad effekt av omregleringen. Sannolikt finns det en eller flera aktörer som funnit effektivare former för receptexpedieringar, exempelvis via IT-system eller bättre arbetsledning, som gör att de inte är lika beroende av farmaceutisk kompetens.

Statskontoret menar dock att det ändå är betydelsefullt att göra en sammanställning av hur den farmaceutiska kompetensen fördelar sig mellan aktörerna. Analysen av detta material kommer även att kompletteras med resultatet från enkäten till apotekspersonalen om förutsättningarna att leva upp till kraven på kompetens och säkerhet i arbetet samt med resultatet från Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets tillsyn.

Underlaget till denna indikator kommer att hämtas från Apotekens Service AB:s statistik avseende antalet receptexpedieringar samt från enkäten till apoteksaktörerna avseende personalsammansättningen.

Apoteksaktörernas rutiner kring delbetalning
--

Som framgått ovan kommer Statskontoret att använda resultatet av Läkemedelsverkets tillsyn angående frågan om öppenvårdsapoteken efterlever kravet att tillhandahålla delbetalning enligt lagen om handel med läkemedel. I de samtal som Statskontoret haft med patient-, pensionärs- och konsumentorganisationer samt tillsynsmyndigheter har det framgått att kreditprövningsrutiner kan leda till att individer med små ekonomiska marginaler inte får tillgång till sina läkemedel.

Statskontorets enkät till apoteksaktörerna kommer att inkludera frågor om hur kreditprövningsrutinerna är utformade och på vilka grunder en kund kan nekats delbetalning. Denna kvalitativa indikator kan även komma att kompletteras med intervjuer med apoteksaktörer.

Patient-, pensionärs och konsumentorganisationernas uppfattningar om möjligheten till avskilt utrymme för receptexpediering

Möjligheterna till avskilt utrymme har i våra intervjuer med bland annat fackförbunden framhållits som viktig för kunder, ofta äldre, som tar många läkemedel och har särskilt behov av rådgivning. Vid rådgivning är möjligheten till avskilt utrymme nödvändig för den personliga integriteten. Läkemedelsverket undersöker denna aspekt genom att se på ritningar över apotekslokalerna när tillstånd till apoteksaktörer beviljas. Lokalernas utformning kommer också att beaktas i Läkemedelsverkets tillsynsarbete.

Statskontoret kommer att inkludera frågor om hur patient-, pensionärs- och konsumentorganisationerna uppfattar möjligheterna att få tillgång till ett avskilt utrymme när man hämtar sina recept på öppenvårdsapoteken. Enkäten kommer också att undersöka huruvida organisationerna har upplevt att det skett någon förändring i samband med omregleringen.

8.2 Tillsynen av öppenvårdsapoteken

Tillstånd att bedriva apoteksverksamhet

För att bedriva apoteksverksamhet krävs tillstånd från Läkemedelsverket, vilket uttrycks i 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med

läkemedel (med ändringar t.o.m. SFS 2010:270). Ett tillstånd avser ett visst öppenvårdsapotek och gäller tills vidare enligt 3 § i kapitlet.²¹

Ett tillstånd får enligt 4 § endast beviljas den som visar att han eller hon är lämplig att utöva verksamheten och har förutsättningar att uppfylla de krav på apoteksverksamheten som specificeras i 6 § (se avsnitt 8.1.2 ovan).

I vissa fall, som räknas upp i 5 §, får en person inte beviljas tillstånd att öppna öppenvårdsapotek. Detta gäller bland annat den som yrkesmässigt tillverkar läkemedel, med vissa undantag, eller den som innehar godkännande för försäljning av något läkemedel, om det inte gäller parallellimporterade läkemedel. Läkare och veterinärer får inte heller beviljas tillstånd.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (med ändringar t.o.m. LVFS 2010:11) finns närmare bestämmelser om vad en ansökan ska innehålla.

Enligt 19 § LVFS 2009:8 ska väsentliga förändringar av verksamheten anmälas till Läkemedelsverket senast två månader innan de genomförs. Andra ändringar av uppgifter i ansökan ska anmälas till Läkemedelsverket så snart det kan ske.

Läkemedelsverkets tillsyn över apoteksverksamheten

I 7 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel regleras Läkemedelsverkets tillsyn över efterlevnaden av samma lag.

I 7 kap. 3 § sägs att Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen om handel med läkemedel eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

²¹ I förordning (2009:659) om handel med läkemedel regleras behandlingstider för ansökningar om tillstånd att öppna apotek och ansökningsavgifter. I förordning (2009:658) om årsavgift och årlig tilläggsavgift vid detaljhandel med läkemedel till konsument anges storleken på dessa avgifter.

Förutsättningarna för återkallelse av ett tillstånd att bedriva apoteksverksamhet specificeras i 8 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Detta gäller bland annat om kraven på tillståndshavaren inte är uppfyllda eller om de krav på verksamheten som ställs i 2 kap. 6 § i samma lag inte är uppfyllda.

Socialstyrelsens tillsyn över apotekspersonalen

Enligt 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska verksamhet som omfattas av lagen anmälas till Socialstyrelsen senast en månad innan verksamheten påbörjas. Enligt 2 § ska en anmälan också göras om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas.

I 7 kap. patientsäkerhetslagen finns bestämmelser om Socialstyrelsens tillsyn över samma lag, dess tillhörande föreskrifter och beslut som meddelats med stöd av föreskrifterna. Tillsynen ska främst inriktas på att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter enligt samma lag (3 §). Socialstyrelsen ska inom ramen för sin tillsyn bland annat lämna råd och ge vägledning, kontrollera att brister och missförhållanden avhjälps och ge information till allmänheten (4 §). Socialstyrelsen ska även systematiskt tillvarata information som patientnämnder lämnar enligt 4 § lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m. (6 §).

I 7 kap. 8–9 §§ patientsäkerhetslagen regleras hur Socialstyrelsen ska behandla de anmälningar som kommer in från vårdgivare. Socialstyrelsen ska även ta emot och pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal (10 §).

Socialstyrelsens befogenheter i tillsynsarbetet regleras i 7 kap. 20–22 §§ patientsäkerhetslagen. Socialstyrelsen kan utfärda förelägganden förenat med vite.

Socialstyrelsens rätt att vidta åtgärder mot vårdgivare regleras i 7 kap. 23–28 §§ patientsäkerhetslagen. Om ett föreläggande inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, får Socialstyrelsen helt eller delvis förbjuda verksamheten (26 §).

I 7 kap. 29 § patientsäkerhetslagen anges att Socialstyrelsen ska vidta åtgärder för att hälso- och sjukvårdspersonal ska fullgöra sina skyldig-

heter enligt samma lag eller tillämpliga föreskrifter, om detta inte görs. Om hälso- och sjukvårdspersonal är skäligen misstänkt för att ha begått ett brott i yrket som kan ge fängelse, ska Socialstyrelsen med vissa undantag göra anmälan till åtal.

I kap. 8 patientsäkerhetslagen regleras beslut om prøvotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet att utöva ett yrke. Enligt 13 § är det Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) som prövar frågor enligt kapitlet. Enligt 7 kap. 30 § ska Socialstyrelsen anmäla till HSAN om de anser att det finns skäl att fatta beslut i sådana frågor.²²

Datainspektionens tillsyn över apotekens personuppgiftsbehandling

Datainspektionen utövar tillsyn över öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling, som regleras i personuppgiftslagen, apoteksdatalagen, lagen om receptregister samt lagen om läkemedelsförteckning. I 43–47 §§ personuppgiftslagen regleras Datainspektionens befogenheter som tillsynsmyndighet.

Datainspektionen har bland annat rätt att få tillgång till de personuppgifter som behandlas och till underlag om behandlingen och säkerheten vid denna (43 §). Myndigheten har möjlighet att vid vite förbjuda den personuppgiftsansvarige att behandla personuppgifter på något annat sätt än lagring, om den personuppgiftsansvarige inte lämnar tillräckligt underlag om behandlingen eller behandlar uppgifter på olagligt sätt (44–45 §§).

8.2.1 Indikatorer

Statskontoret bedömer att en fungerande tillsyn är central för att säkerställa att öppenvårdsapoteken efterlever sina lagstadgade skyldigheter

²² Socialstyrelsen har utfärdat tre föreskrifter angående tillsyn med stöd i patientsäkerhetslagen (2010:659). Dessa är: Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningskyldighet enligt Lex Maria (med ändringar t.o.m. SOSFS 2010:4), samt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2004:12) om anmälan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som inte kan utöva sitt yrke tillfredsställande pga. sjukdom mm.

och därmed att kompetensen och säkerheten i läkemedelsförsörjningen bibehålls.

Formerna för Läkemedelsverkets, Socialstyrelsens respektive Datainspektionens tillsynsarbete

Statskontoret kommer att analysera hur tillsynen över öppenvårdsapoteken är utformad och hur de ansvariga tillsynsmyndigheterna Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Datainspektionen arbetar. Statskontoret kommer även att analysera hur arbetsfördelningen mellan de tre tillsynsmyndigheterna är utformad. Detta i syfte att undersöka om det finns några gränsdragningsproblem eller överlappningar mellan myndigheternas tillsynsuppdrag.

Analysen kommer att utgå ifrån ett antal processmått som syftar till att beskriva hur tillsynen på respektive myndighet är organiserad och hur väl den bidrar till att uppfylla omregleringens mål om bibehållen kompetens och säkerhet.

Denna analys kommer att baseras på intervjuer med tillsynsmyndigheternas personal samt de dokument (verksamhetsplanering, tillsynsstrategier, handlingsplaner etc.) som den ansvariga myndigheten använder i tillsynsarbetet.

Analysen av tillsynsarbetet kommer att utgå ifrån nedanstående frågor.

- Vilka resurser har avsatts för tillsynsarbetet sedan omregleringen genomfördes?
- Finns en utarbetad tillsynsstrategi?
- För vilken tidsperiod gäller strategin?
- Innehåller strategin en riskanalys och en gradering av tillsynsobjekten utifrån denna?
- Hur ser kopplingen ut mellan målen för tillsynsmyndigheten och inriktningen på/omfattningen av tillsynen?
- Hur har tillsynsstrategin kommunicerats till tillsynsobjekten?

- Vilken avvägning gör myndigheten mellan processtillsyn och objektstillsyn?
- När det gäller processtillsynen, vilken avvägning gör myndigheten mellan skrivbordstillsyn och platstillsyn?
- När det gäller platstillsynen, vilken avvägning gör myndigheten mellan föranmälda och oanmälda besök?
- Hur stor andel av tillsynsobjekten har varit föremål för tillsyn inom en viss tidsperiod?
- Har myndigheten utvärderat tillsynsarbetet och vad visar denna utvärdering i så fall?
- Uppfattar myndigheten att det finns gränsdragningsproblem mellan dess tillsynsuppdrag och andra myndigheters tillsyn över apoteksmarknaden. Hur har myndigheten i så fall gått till väga för att minimera risken för eventuella gränsdragningsproblem och överlappningar?

8.3 Kompetens och säkerhet på sjukhusapoteken

Enligt 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel (med ändringar t.o.m. SFS 2010:270) ska vårdgivaren organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek, som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter.²³

Läkemedelsverkets tillsyn

Enligt 5 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska vårdgivarna anmäla till Läkemedelsverket hur läkemedelsförsörjningen ska vara organiserad.²⁴ Om organiseringen förändras väsentligt ska detta också anmälas. Enligt 3 § ska anmälningarna ske senast en månad innan ett sjukhusapotek påbörjar respektive förändrar sin verksamhet.

²³ I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. finns vissa regler som även gäller sjukhusapotekens hantering av läkemedel.

²⁴ I 6 § förordning (2009:659) om handel med läkemedel regleras de årsavgifter som sjukhusapotek ska betala till Läkemedelsverket.

Vårdgivarna ska även göra en anmälan om allvarliga brister uppstår eller riskerar att uppstå.

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:9) om anmälan om sjukhusens läkemedelsförsörjning ges mer detaljerade regler om vad anmälningsskyldigheten innebär. Anmälan ska bland annat innehålla uppgifter om vilken farmaceutisk kompetens sjukhusapoteket disponerar, mottagandet och hanteringen av läkemedel inom sjukhuset, rutiner för avvikelshantering avseende läkemedelsförsörjningen, hanteringen av indragningar och reklamationer av läkemedel, insamling och destruktion av läkemedel samt beredskaps- och krisplanering avseende läkemedelsförsörjningen (2 § LVFS 2008:9).

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen om handel med läkemedel och tillhörande föreskrifter ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite (7 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel).

När det gäller sjukhusapotek innebär detta att Läkemedelsverket vid vite kan förelägga en vårdgivare att anmäla verksamheten.

Läkemedelsverket har även befogenhet att vid vite förelägga en vårdgivare att uppfylla kraven i 5 kap. 1 §, det vill säga att verksamheten ska bedrivas rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. I sista hand har Läkemedelsverket befogenhet att förbjuda en verksamhet som inte uppfyller kraven trots föreläggande.

Socialstyrelsens tillsyn över farmaceuter

De apotekare och receptarier som arbetar på sjukhusapotek omfattas av patientsäkerhetslagen, i likhet med de som arbetar på öppenvårdsapotek. I avsnitt 8.2 beskrivs Socialstyrelsens tillsynsansvar närmare.

8.3.1 Indikatorer

Formerna för Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens tillsynsarbete
--

Statskontoret kommer att undersöka i vilken utsträckning respektive myndighets tillsyn bidrar till att uppfylla omregleringens mål om bibe-

hållen kompetens och säkerhet. En analys kommer att göras av hur tillsynen över sjukhusapoteken är organiserad och hur de ansvariga tillsynsmyndigheterna Läkemedelsverket och Socialstyrelsen arbetar. Analysen kommer att utgå ifrån samma processmått som angavs i avsnitt 8.2.1 om uppföljningen av tillsynen över öppenvårdsapoteken.

8.4 Kompetens och säkerhet i den övriga detaljhandeln

Enligt 2 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska detaljhandeln bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

I 16 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel finns krav på verksamheten för den som bedriver detaljhandel med läkemedel utanför apotek, det vill säga i dagligvaruhandeln. Den som bedriver sådan detaljhandel ska:

1. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt, och
4. till Apotekens Service Aktieföretag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att företaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Uppgiftslämnande

I 5 § förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel finns detaljerade krav på vilka uppgifter den som bedriver detaljhandel med läkemedel utanför apotek ska lämna till Apotekens Service AB.

Upplysning om farmaceutisk rådgivning

I 15 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel anges vidare att den som bedriver detaljhandel ska informera konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning. I propositionen Handel med

vissa receptfria läkemedel (prop. 2008/09:190, s. 82–83) framgår att de anställda inte bör lämna någon information utöver det som står på bipacksedeln, eftersom de inte har någon farmaceutisk kompetens. I de fall konsumenten behöver rådgivning ska de anställda i stället informera om var den kan fås. Information kan exempelvis fås på öppenvårdsapotek, via den nationella läkemedelsupplysningen eller sjukvårdsrådgivningen.

Åldersgränser

I lagen om handel med vissa receptfria läkemedel anges även åldersgränser för försäljningen utanför apotek, i syfte att upprätthålla säkerheten i läkemedelsanvändningen. Enligt 12 § får läkemedel inte säljas till den som inte har fyllt 18 år. Den som säljer läkemedel ska förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år.

I 13 § anges särskilt att nikotinläkemedel inte får säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år.

Enligt 14 § ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet i 12 § och, där det bedrivs detaljhandel med nikotinläkemedel, även om förbudet i 13 §.

I proposition Handel med vissa receptfria läkemedel (prop. 2008/09:190, s. 75–76) framhålls att det är viktigt att det finns en balans mellan ungas möjligheter att få tillgång till receptfria läkemedel och de risker som försäljning till unga kan medföra. Å ena sidan kan en åldersgräns exempelvis medföra problem för unga som tidigt valt att bosätta sig på annan ort än föräldrarna. Å andra sidan bör en person ha uppnått en viss mognad för att själv kunna ställa någon form av diagnos utifrån sina symptom och för att ha kunskap om aktuella läkemedel. En annan aspekt som talar för en åldersgräns är att unga är överrepresenterade bland personer som avsiktligt överdoserar olika typer av receptfria smärtstillande läkemedel, ibland med dödlig utgång.

Regeringen motiverar (s. 76–77) åldersgränsen i den övriga detaljhandeln med att det inte finns personal med farmaceutisk kompetens som kan vägleda kunderna. På apotek finns det däremot personal med

farmaceutisk kompetens och därför beslöt riksdagen att tillåta försäljning av receptfria läkemedel även till personer under 18 år på apotek.

Anmälan om detaljhandel

Enligt 9 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska en näringsidkare anmäla detaljhandel enligt samma lag till Läke- medelsverket innan den påbörjas. Enligt 10 § ska väsentliga förändringar av verksamheten anmälas innan förändringen genomförs.

Tillsyn och kontroll

Enligt 17 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel har Läke- medelsverket tillsyn över efterlevnaden av denna lag och av de före- skrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Läkemedelsverket får meddela förelägganden och förbud förenat med vite (19 §).

Den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och tillhörande föreskrifter (20 §). Kommunen ska rapportera brister i efterlevnaden av lagen till Läkemedelsverket (21 §).

Den som bedriver detaljhandel ska betala en årsavgift till Läkemedels- verket för myndighetens tillsyn. Även kommunerna får ta ut en avgift för sin kontroll (22–23 §§).

Enligt 3 § förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel ska Läkemedelsverket underrätta berörda kommuner om inkomna anmälningar om detaljhandel med receptfria läkemedel.

Ansvar

Den som uppsåtligt eller av oaktsamhet bedriver detaljhandel med receptfria läkemedel utan att ha anmält detta eller säljer sådana läke- medel till den som inte har fyllt 18 år döms till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall ska inte dömas till ansvar (24 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel).

8.4.1 Indikatorer

Formerna för kommunernas kontroll av handeln med receptfria läkemedel i övrig detaljhandel

Sveriges kommuner och landsting planerar att under 2011 genomföra en enkät tillsammans med Läkemedelsverket för att följa upp kontrollarbetet. Enkäten kommer att gå ut till samtliga 290 kommuner i syfte att identifiera hur kontrollarbetet är organiserat i kommunerna och vilka taxor som tas ut för kontrollen. Frågan om hur kontrollen genomförs, och vilka resultat som eventuellt kan utläsas kommer att behandlas genom följande fyra frågor:

- Hur många årsarbetskrafter avsätter kommunen åt kontrollen av försäljningen av receptfritt i detaljhandeln?
- Hur många kontrollobjekt har kommunen?
- Hur många överträdelse av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel har kommunen inrapporterat till Läkemedelsverket sedan lagen trädde ikraft den 1 november 2009?
- Har kommunen en strategi för kontrollen av försäljningen av receptfria läkemedel i detaljhandeln? Om ja, var vänlig bifoga kontrollstrategin.

Under 2012 kommer Statskontoret att göra en uppföljning av enkäten, antingen genom ett nytt enkätutskick eller genom telefonintervjuer med kontrollpersonal i ett urval kommuner.

Formerna för Läkemedelsverkets tillsynsarbete avseende handeln med receptfria läkemedel i den övriga detaljhandeln

Statskontoret kommer att göra en analys av Läkemedelsverkets tillsyn över handeln med receptfria läkemedel i den övriga detaljhandeln. I analysen kommer Statskontoret att använda de processmått som beskrivs i avsnitt 8.2 om tillsynen över öppenvårdsapoteken.

8.5 Kompetens och säkerhet hos partihandlare och vid leverans till öppenvårdsapoteken

Före omregleringen skedde försäljning av läkemedel till Apoteket AB genom så kallad enkanalsdistribution. Majoriteten av läkemedelsföretagen förband sig genom avtal att endast sälja sina läkemedel genom ett av två företag, Tamro eller KD, som sedan distribuerade läkemedlen till Apoteket AB. Systemet inrättades samtidigt som Apoteket AB bildades för att undvika att Apoteket AB skulle påbörja partihandel och eliminera konkurrensen helt i partihandelsledet (prop. 2008/09:145, s. 78).

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (s. 78) förutsågs att de nya apoteksaktörerna skulle anlita även andra distributörer än de två befintliga och att en ökad konkurrens skulle uppstå i partihandelsledet.

Efter omregleringen har förutsättningarna för partihandeln med läkemedel förändrats, exempelvis genom att partihandlarna möter ett stort antal apoteksaktörer och att det är tillåtet för en aktör att bedriva både partihandel och apoteksverksamhet, genom vertikal integration (Konkurrensverkets rapportserie 2010:4, s. 15–16).

I likhet med perioden före omregleringen krävs i dag ett tillstånd från Läkemedelsverket för att få bedriva partihandel.

Före omregleringen fanns det i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:3) om tillstånd till partihandel med läkemedel ett antal krav på den som bedriver partihandel. Det skulle bland annat finnas en sakkunnig som säkerställer att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet samt god distributionssed iakttas. Tillståndshavaren skulle även på begäran lämna statistik till Läkemedelsverket.

Enligt 2 § i den upphävda lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. skulle handel med läkemedel bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Denna portalparagraf gällde även partihandel.

Inför omregleringen formulerades mer detaljerade krav på parti-handelsverksamhet som inkorporerades i den nya lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Enligt 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel (med ändringar t.o.m. SFS 2010:270) ska partihandlare:

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål
2. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över partihandeln,
3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,
4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på
5. läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda, samt
6. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram.

Enligt 3 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel ska partihandlare anmäla väsentliga förändringar av verksamheten till Läkemedelsverket innan förändringen genomförs.

I 12 § förordning (2009:659) om handel med läkemedel specificeras de uppgifter som ska lämnas till Apotekens Service AB av partihandlare och den som bedriver detaljhandel med läkemedel till sjukvården.

I Läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel med läkemedel (LVFS 2009:11) specificeras bestämmelserna om partihandel i lagen respektive förordningen om handel med läkemedel.

8.5.1 Indikatorer

Läkemedelsverket har tillsynsansvar över partihandeln enligt lagen om handel med läkemedel.

Tillsynen över partihandeln

Formerna för Läkemedelsverkets tillsynsarbete avseende partihandeln med läkemedel

Statskontoret kommer att analysera hur tillsynen över partihandeln är utformad och hur den ansvariga tillsynsmyndigheten Läkemedelsverket arbetar. Analysen kommer att baseras på de processmått som beskrivs i avsnitt 8.2.1 om Statskontorets analys av tillsynen av öppenvårdsapoteken.

Efterlevnaden av kraven på säkerhet

Analys av partihandlarnas efterlevnad av regelverket baserad på Läkemedelsverkets tillsyn

Statskontoret kommer att analysera den information som Läkemedelsverket samlar in i samband med sin tillsyn av partihandlarna för att få en indikation på i vilken utsträckning regelverket efterlevs. I nuläget är det oklart hur Läkemedelsverket kommer att organisera och prioritera den samlade tillsynen. Därmed är det även oklart vilket underlag som kommer att vara tillgängligt hösten 2011 respektive 2012.

9 Tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning

Ett mål med omregleringen är att den ska ”tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom ramen för hälso- och sjukvården” (prop. 2008/09:145, s. 80). Enligt propositionen Omreglering på apoteksmarknaden (s. 83) är det av stor vikt att synliggöra och stärka apotekens roll i folkhälsoarbetet. I propositionen preciseras inte vad apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning kan bestå i och hur dessa bidrag ska tillvaratas.

Målet att tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning är enligt Statskontorets uppfattning nära sammankopplat till omregleringens mål om bibehållen kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen.

Likheterna mellan de båda målen innebär att många av de indikatorer som har ställts upp för att följa målet om bibehållen kompetens och säkerhet även har relevans för målet gällande läkemedelsanvändningen. Även indikatorer som tillhör målet om bättre service och tjänsteutbud, exempelvis tillhandahållandet av dosdispensering, kan enligt Statskontorets uppfattning ses som en del av målet om förbättrad läkemedelsanvändning.

Regeringen bedriver sedan flera år ett arbete för en förbättrad läkemedelsanvändning. Det samlade arbetet med att förbättra läkemedelsanvändningen och omregleringen av apoteksmarknaden är två olika reformer, även om det finns flera beröringspunkter mellan dem. Statskontoret har inte i uppdrag att utvärdera det samlade arbetet för en förbättrad läkemedelsanvändning, utan endast omregleringens effekter på apotekens roll i detta arbete.

Det samlade arbetet för en förbättrad läkemedelsanvändning

År 2009 presenterades handlingsplanen *Effektivare läkemedelsanvändning*. I denna handlingsplan föreslogs bland annat hur förutsättningarna för att följa upp läkemedelsanvändningen kunde förbättras.

I juni 2010 kom förstudien *Nationell läkemedelsstrategi? – en förstudie* som lämnade förslag om hur frågor om läkemedel och läkemedelsanvändning kan samlas i en nationell läkemedelsstrategi med visionen ”rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle”.

Sedan juli 2010 har Läkemedelsverkets i uppdrag att bedriva utvecklingsverksamhet för att förbättra läkemedelsanvändningen samt att verka för samordning och samverkan mellan de aktörer som är verksamma på området. Detta arbete bedrivs i Centrum för bättre läkemedelsanvändning, som även har i uppdrag att leda arbetet med att konkretisera en nationell läkemedelsstrategi.

När det gäller apotekens roll i arbetet med förbättrad läkemedelsanvändning är bland annat följande frågeställningar relevanta, enligt propositionen Ökad kvalitet vid läkemedelsförskrivning (2009/10:138):

- Hur kan apotekens information och rådgivning beträffande läkemedel förbättras?
- Hur kan farmaceuterna stödja olika patientkategoriers läkemedelsanvändning, t.ex. äldre och personer med kroniska sjukdomar?
- Hur kan kommunikationen mellan apotek och vård förbättras?
- Hur kan följsamheten till läkemedelsordinationen förbättras?

9.1.1 Indikatorer

Statskontoret kommer att utvärdera och följa upp hur förutsättningarna för att tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning förändrats efter omregleringen.

Apotekens arbete för en förbättrad läkemedelsanvändning

Statskontoret kommer att jämföra hur Apoteket AB arbetade med att bidra till en förbättrad läkemedelsanvändning före omregleringen och hur apoteksaktörerna arbetar med detta efter omregleringen.

Statskontoret kommer att samla in uppgifter om vilket arbete Apoteket AB bedrev för en förbättrad läkemedelsanvändning före omregleringen genom intervjuer och dokument.

I enkäten till apoteksaktörerna, som skickas ut hösten 2011 respektive 2012, kommer Statskontoret att ställa frågor kring om respondenterna bedriver något arbete för en förbättrad läkemedelsanvändning. Statskontoret kommer även att samla in underlag som beskriver detta arbete.

Det offentligas samverkan med apoteken i arbetet för en förbättrad läkemedelsanvändning

Statskontoret kommer att jämföra hur offentliga myndigheter (landstingen, Läkemedelsverket m.fl.) före omregleringen arbetade med att tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning och hur arbetet bedrivs efter omregleringen.

Undersökningen kommer att fokusera på om förutsättningarna för arbetet har förändrats mot bakgrund av omregleringen. Av särskilt intresse i detta sammanhang är hur förändringen från en samverkanspartner, genom dåvarande Apoteket AB, till ett drygt 20-tal separata aktörer påverkat möjligheterna att genomföra den nationella läkemedelsstrategin.

Intervjuer kommer att göras med offentliga myndigheter som är involverade i det samlade arbetet för en förbättrad läkemedelsanvändning, däribland landstingen samt myndigheter, exempelvis Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Förkortningar och begrepp

Förkortningar

AIP: Apotekens inköpspris

APL: Apotek Produktion & Laboratorier AB

AUP: Apotekens försäljningspris

OAB: Apoteket Omstrukturering AB

OTC: se Receptfria läkemedel nedan.

TLV: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Begrepp

Apotekare: en farmaceut som genomgått en 5-årig högskoleutbildning.

Apoteksombud: Utlämningsställe för läkemedel på platser som saknar öppenvårdsapotek.

Apoteket Omstrukturering AB: Apoteket AB:s moderbolag under omstruktureringsprocessen och det bolag som var ansvarigt för omstruktureringen av marknaden samt för försäljningen av apotek.

Apotekens Service AB: Bolag som ansvarar för den gemensamma IT-infrastruktur som är nödvändig för att driva apotek.

Distanshandel: Handel där läkemedlen lämnas ut på annat ställe än i ett apotek, dvs. via ombud.

Egenavgift: Den del av kostnaden för ett läkemedel inom läkemedelsförmånen som konsumenten själv betalar.

Expeditionsapotek: Öppenvårdsapotek som är placerade inom sjukhus men som vänder sig till allmänheten. De ska inte förväxlas med sjukhusapoteken som sköter läkemedelsdistributionen inom sjukhus.

Extemporeläkemedel: Ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, viss vårdenhet, visst djur eller djurbesättning (jmf Lagerberedningar).

Farmaceut/farmaceut: Den som är behörig att arbeta som apotekare eller receptarie. Apotekar- och receptarielegitimationer ges ut av Socialstyrelsen efter godkänd utbildning.

Förordnade läkemedel: Receptförskrivna läkemedel (inom öppenvården) samt rekvirerade läkemedel (inom slutenvården).

Generiskt läkemedel: läkemedel med samma aktiva substans som annat läkemedel och som i övrigt är likvärdigt detta.

Generisk substitution/generiskt utbyte: Ett förordnat läkemedel byts ut mot det billigaste likvärdiga läkemedel som är tillgängligt.

Handelsmarginalen: Skillnaden mellan AIP och AUP (se ovan).

Jourdos: Påsar med små mängder av läkemedel som apotek iordningställer och som akutmottagningar och vårdcentraler tillhandahåller utanför apotekens öppettider.

Lagerberedning: Ett standardiserat receptbelagt eller receptfritt läkemedel som får säljas utan godkännande i Sverige (jmf Extemporeläkemedel).

Licensläkemedel: Ett läkemedel som inte har godkänts av Läke-medelsverket, men för vilket det meddelats ett särskilt tillstånd till försäljning för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmediciniska verksamheten.

Läkemedelsansvarig: En person som ser till att verksamheten vid öppenvårdsapoteket uppfyller de krav som gäller för detaljhandeln.

Läkemedelsförmån: Ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat av det offentliga och ingår i högkostnadsskyddet.

Parallellimport: Import till Sverige från ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (ESS) av ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och i exportlandet, då importen sköts av annan än tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning.

Periodens vara: Den förpackning inom varje förpackningsstorleksgrupp med generiska läkemedel som har det lägsta försäljningspriset per enhet för prisperioden.

Receptarie: En farmaceut som genomgått en 3-årig högskoleutbildning.

Receptbelagda läkemedel: Läkemedel som endast lämnas ut från apotek mot recept eller rekvisition.

Receptfria läkemedel (OTC): Läkemedel som får säljas utan recept eller rekvisition.

Rekvisition: Beställning av läkemedel från apotek av en behörig förskrivare.

Sjukhusapotek: Den funktion som tillgodoser läkemedelsförsörjningen inom sjukhus.

Tillhandahållandeskyldighet: Öppenvårdsapoteken har en tillhandahållandeskyldighet som omfattar samtliga förordnade läkemedel och varor som ingår i läkemedelsförmånen. Receptfria läkemedel som inte är förordnade ligger utanför tillhandahållandeskyldigheten.

Öppenvårdsapotek: En detaljhandel med läkemedel till konsument. Ett öppenvårdsapotek får även sälja läkemedel till sjukhus och till förskrivare av läkemedel.

Uppdraget



REGERINGEN

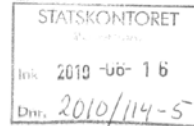
Socialdepartementet

Enhet 2/17

Regeringsbeslut I:7

2010-06-10 S2010/4635/HS
(delvis)

Statskontoret
Box 8110
104 20 Stockholm



Uppdrag att följa upp och utvärdera omregleringen av apoteksmarknaden

Regeringens beslut

Regeringen ger Statskontoret i uppdrag att följa upp och utvärdera omregleringen av apoteksmarknaden utifrån målen med reformen. Statskontoret ska även utvärdera om utformningen av omregleringen har fungerat tillfredsställande i alla delar av landet.

I ett första steg ska Statskontoret bryta ner målen med omregleringen till ett antal konkreta indikatorer som sedan ska ligga till grund för uppföljningen och utvärderingen. Detta första steg ska redovisas till regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 april 2011. En delrapport med en första utvärdering ska lämnas senast den 1 juni 2012 och uppdraget ska slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 juni 2013.

Statskontoret ska samråda med Konkurrensverket, Konsumentverket och Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (Tillväxtanalys) i syfte att inhämta information och underlag inom ramen för de uppdrag myndigheterna har eller har haft när det gäller omregleringen av apoteksmarknaden. Statskontoret ska löpande hålla Socialdepartementet informerad om genomförandet av uppdraget.

Ärendet

Uppföljningen och utvärderingen bör omfatta försäljning av såväl receptfria som receptbelagda läkemedel och den bör göras utifrån målen med reformen. Det innebär att utvärderingen bl.a. bör avse effekterna för konsumenterna när det gäller tillgängligheten till läkemedel och service i alla delar av landet, öppettider, prisutveckling, konsumtionen av de läkemedel som omfattas av reformen samt apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning. När det gäller tillgängligheten till läkemedel och förbättrad läkemedelsanvändning bör apotekslokalernas och sortimentens ändamålsenlighet för olika grupper, bl.a. personer med

Postadress
103 33 Stockholm

Telefonväxel
08-405 10 00

E-post: registator@social.ministry.se

Besöksadress
Fredsgatan 6

Telefax
08-723 11 91

funktionsnedsättning, samt risken för överdosering av receptfria läkemedel utvärderas.

Utvärderingen bör också belysa om medlet (utformningen av omregleringen) har fungerat tillfredsställande och om övriga förutsättningar som satts upp i samband med reformen, såsom småföretagarnas förutsättningar, har kunnat uppfyllas. Vidare behöver utvärderingen ta hänsyn till de behov som apoteksmarknadens aktörer har av långsiktigt stabila spelregler. Utvärderingen bör dessutom omfatta en analys av olika aktörers roller på marknaden, särskilt såvitt avser den före detta monopolisten Apoteket AB:s agerande såväl nationellt som internationellt.

För 2011 beräknar regeringen att avsätta 500 000 kronor till Statskontoret för uppdragets genomförande under förutsättning att riksdagen anvisar medel för ändamålet.

Bakgrund

Den 18 juni 2008 antog riksdagen regeringens proposition Sjukhusens läkemedelsförsörjning (prop. 2007/08:142). Propositionen innebär att vårdgivarna ska ges en ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Den nya lagstiftningen trädde i kraft den 1 september 2008. Riksdagen antog dessutom den 29 april 2009 regeringens proposition Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145). Detta innebär att Apoteket AB:s monopol på detaljhandel med läkemedel till konsumenter bröts och att en ny lagstiftning om handel med läkemedel trädde i kraft den 1 juli 2009. Det nya systemet innebär att den som fått tillstånd av Läkemedelsverket ska få bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som tidigare bara fick säljas av Apoteket AB. Försäljningen ska ske i så kallade öppenvårdsapotek. Den 11 juni 2009 antog även riksdagen regeringens proposition Handel med receptfria läkemedel (prop. 2008/09:190). Beslutet innebär att detaljhandel med vissa receptfria läkemedel ska få bedrivas på andra platser än öppenvårdsapotek fr.o.m. den 1 november 2009.

Enligt regeringens bedömning i propositionerna Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) och Handel med vissa receptfria läkemedel (prop. 2008/09:190), bör reformen följas upp och utvärderas efter tre år. Marknadens aktörer och berörda myndigheter behöver få tid innan en omfattande uppföljning och utvärdering kan göras och rimliga slutsatser dras.

Konkurrensverket och Konsumentverket fick i maj 2008 i uppdrag att följa och analysera utvecklingen på apoteksmarknaden under omregleringsperioden. I uppdraget ingår att löpande under omregleringen följa och analysera åtgärder som aviseras eller vidtas av

aktörer på utbudssidan och som kan ha betydelse för målet att skapa en fungerande marknad. Uppdragen har förlängts till den 31 december 2010. Erfarenheterna från dessa uppdrag ska tas tillvara i Statskontorets uppdrag. Det gäller särskilt vid utvärderingen av om medlet (utformningen av omregleringen) har fungerat tillfredsställande.

Tillväxtanalys (f.d. ITPS) fick i december 2008 uppdraget att utvärdera vilken effekt omregleringen har på prisnivån på olika kategorier av läkemedel (receptbelagda och receptfria). I uppdraget ingår även att analysera effekterna på läkemedelsförmånen. Uppdraget kommer att förlängas och det ska slutredovisas senast den 31 december 2012. Tillväxtanalys kommer även att få ett uppdrag avseende den geografiska tillgängligheten till läkemedel, såväl vid apotek för samtliga läkemedel och i andra butiker för vissa receptfria läkemedel.

På regeringens vägnar


Göran Hägglund


Sara Johansson

Kopia till

Finansdepartementet/Ba, SF
Näringsdepartementet/MK
Integrations- och jämställdhetsdepartementet/KO
Socialutskottet
Konkurrensverket
Konsumentverket
Läkemedelsverket
Socialstyrelsen
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Tillväxtanalys
Apoteksgruppen i Sverige Holding AB
Apotekens Service AB

Översikt över indikatorerna

Målen med omreglering	Indikator	Analysför	Datakälla	
Ökad tillgänglighet till läkemedel				
Tillgänglighet till öppenvårdsapotek	Antal öppenvårdsapotek och deras geografiska placering	●	Utvärdering	Tillväxtanalys
	Öppettider på öppenvårdsapotek	●	Utvärdering	Statskontoret
Tillgänglighet till apoteksombud	Antal apoteksombud och deras geografiska placering	●	Utvärdering	Tillväxtanalys
Möjligheter till distanshandel	Antal apotek som bedriver distanshandel	●	Uppföljning	Statskontoret
Tillgänglighet till läkemedel i övrig detaljhandel	Antal försäljningsställen i övrig detaljhandel och deras geografiska placering	●	Utvärdering	Tillväxtanalys
Tillgänglighet till öppenvårdsapotekens lokaler för personer med funktionsnedsättningar	Patient-, pensionärs- och konsumentorganisationers uppfattning om tillgängligheten till apotekslokalerna	△	Uppföljning	Statskontoret
	Uppfattning om tillgänglighet till apotekslokalerna hos personer med funktionsnedsättningar	△	Uppföljning	Konsumentverket
Tillhandahållande av förordnade läkemedel och varor inom 24 timmar	Inkomna anmälningar till Läkemedelsverket om allvarliga avvikelser från kravet på tillhandahållande inom 24 timmar	●	Uppföljning	Statskontoret
	Apotekspersonalens uppfattning om efterlevnaden av 24-timmarsregeln	△	Uppföljning	Statskontoret
	Patient-, pensionärs- och konsumentorganisationers uppfattning om efterlevnaden av 24-timmarsregeln	△	Uppföljning	Statskontoret
	Konsumenternas uppfattning om efterlevnaden av 24-timmarsregeln	△	Uppföljning	Konsumentverket
	Efterlevnad av branschöverenskommelsen om att hänvisa kunder till andra apotek då ett läkemedel inte kan levereras inom 24 timmar	△	Uppföljning	Statskontoret
	Tillhandahållande av extemporeläkemedel	Apotekspersonalens uppfattning om eventuella förändringar i öppenvårdsapotekens tillhandahållande av extemporeläkemedel	△	Uppföljning
Tillhandahållande av medicinska gaser	Apotekspersonalens uppfattning om eventuella förändringar i öppenvårdsapotekens tillhandahållande av medicinska gaser	△	Uppföljning	Statskontoret
Bättre service och tjänsteutbud				
Service på öppenvårdsapoteken	Konsumenternas uppfattning om apotekspersonalens bemötande	△	Uppföljning	Konsumentverket
	Tillhandahållande av dosdispensering på öppenvårdsapoteken	△	Uppföljning	Statskontoret
Tjänsteutbud på öppenvårdsapoteken	Utveckling av tjänster utöver ordinarie apoteksverksamhet och antal årsarbetskrafter som avsätts för denna verksamhet	△	Uppföljning	Statskontoret

Låga läkemedelskostnader				
Receptbelagda läkemedel med alternativ (generikamarknaden)	Omfattningen av generikautbytet	●	Utvärdering	Tillväxtanalys
	Kostnaderna för generiska läkemedel	●	Utvärdering	Tillväxtanalys
Receptbelagda läkemedel utan alternativ (patentmarknaden)	Volymen av parallellimporten	●	Uppföljning	Tillväxtanalys
Receptfria läkemedel (OTC) på öppenvårdsapotek och i övrig detaljhandel	Försäljningspriser på receptfria läkemedel	●	Uppföljning	Tillväxtanalys
Offentlig kostnads kontroll	Landstingens uppfattning om förutsättningarna för offentlig kostnads kontroll	△	Uppföljning	Statskontoret
Marknaden för sjukhusens läkemedelsförsörjning	Landstingens uppfattning om förutsättningarna för en fungerande marknad för sjukhusens läkemedelsförsörjning	△	Uppföljning	Statskontoret
Bibehållen kompetens och säkerhet i läkemedelsförsäljning				
Kompetens och säkerhet på öppenvårdsapotek	Analys av öppenvårdsapotekens efterlevnad av regelverket baserad på Läke medelsverkets, Socialstyrelsens och Datainspektionens tillsyn	△	Uppföljning	Statskontoret
	Förutsättningar för att upptäcka felexpedieringar	△	Uppföljning	Statskontoret
	Apotekspersonalens uppfattning om förutsättningarna för att upprätthålla kompetensen och säkerheten vid försäljningen av läkemedel	△	Uppföljning	Statskontoret
	Antal receptexpedieringar /antal heltidsekvivalenter farmaceuter	●	Uppföljning	Statskontoret
	Apoteksaktörernas rutiner kring delbetalning	△	Uppföljning	Statskontoret
	Patient-, pensionärs och konsumentorganisationers uppfattningar om möjligheten till avskilt utrymme för receptexpediering	△	Uppföljning	Statskontoret
Tillsynen av öppenvårdsapoteken	Formerna för Läke medelsverkets, Socialstyrelsens respektive Datainspektionens tillsynsarbete	△	Uppföljning	Statskontoret
Kompetens och säkerhet på sjukhusapoteken	Formerna för Läke medelsverkets och Socialstyrelsens tillsynsarbete	△	Uppföljning	Statskontoret
Kompetens och säkerhet i den övriga detaljhandeln	Formerna för kommunernas kontroll av handeln med receptfria läkemedel i övrig detaljhandel	△	Uppföljning	Statskontoret
	Formerna för Läke medelsverkets tillsynsarbete avseende handeln med receptfria läkemedel i övrig detaljhandel	△	Uppföljning	Statskontoret
Kompetens och säkerhet hos partihandlarna och vid leverans till öppenvårdsapotek	Formerna för Läke medelsverkets tillsynsarbete avseende partihandeln med läkemedel	△	Uppföljning	Statskontoret
	Analys av partihandlarnas efterlevnad av regelverket baserad på Läke medelsverkets tillsyn	△	Uppföljning	Statskontoret
Tillvaratagande av apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning				
Arbetet för en förbättrad läkemedelanvändning	Apotekens arbete för en förbättrad läkemedelsanvändning	△	Uppföljning	Statskontoret
	Det offentliga samverkan med apoteken i arbetet för en förbättrad läkemedelsanvändning	△	Uppföljning	Statskontoret
<p>△ = Kvalitativ indikator</p> <p>● = Kvantitativ indikator</p>				

Intervjuförteckning

Apotekens Service AB

Fredrik Cassinger, process- och systemförvaltare, 31 januari 2011

Ylva Hambraeus Björling, VD, 12 november 2010

Stefan Jakas, vice VD, 12 november 2010

Mats Wirén, läkemedelsanalytiker, 31 januari 2011

Apoteket AB

Anna Diamantis, kvalitetsinspektör, 25 mars 2011

Anna Rogmark, chefsjurist, 2 november 2010 och 25 mars 2011

Erik Thorsell, kvalitetsdirektör, 25 mars 2011

Farmaciförbundet

Carina Jansson, förbundsordförande, 26 november 2010

Åsa Norrman-Grenning, kanslichef, 26 november 2010

Läkemedelsindustriföreningen

Richard Bergström, VD, 13 januari 2011

Socialdepartementet

Pontus Johansson, departementssekreterare, 23 november 2010

Helena Nilsson, ämnessakkunnig, 23 november 2010

Helena Santesson Kurti, kansliråd, 23 november 2010

Sofia Wallström, länsråd, f.d. samordnare för omregleringen av apoteksmarknaden, 20 januari 2010

Sveriges Apoteksförening

Cecilia Marlow, styrelseordförande, 6 oktober 2010

Johan Wallér, VD, 6 oktober 2010 och 31 januari 2011

Sveriges Farmaceutförbund

Lennart Axelsson, förbundsdirektör, 2 december 2010

Sveriges Läkarförbund

Synnöve Lindemalm, barnläkare, Astrid Lindgrens sjukhus,
26 januari 2011

Svante Pettersson, utredare, 26 januari 2011

Mikael Rolfs, narkosläkare, Karolinska Universitetssjukhuset,
26 januari 2011

Riksrevisionen

Monica Rupprecht Hjort, revisionsdirektör, 4 november 2010

Matilda Zaar Fält, revisor, 4 november 2010