

## Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Genom regeringsbeslut den 28 november 1996 bemyndigade regeringen chefen för Socialdepartementet, Margot Wallström, att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att förutsättningslöst analysera och lämna förslag till hur läkemedelsdistributionen framdeles bör organiseras och regleras för att målet om en rationell läkemedelsförsörjning skall uppnås och befolkningens behov av säkra och effektiva läkemedel till lägsta möjliga samhällskostnad skall kunna tillgodoses.

Med stöd av detta bemyndigande tillkallade departementschefen som särskild utredare generaldirektören Lars Jeding.

Härmed överlämnas huvudbetänkandet. I detta föreslås avskaffande av den ensamrätt som det statligt ägda Apoteksbolaget AB har när det gäller distribution till allmänheten av läkemedel, såväl receptbelagda som receptfria. Däremot föreslås att distributionen av receptfria läkemedel t.v., liksom hittills, skall ske genom apotek. Om läkemedelsdistributionen även efter konkurrensutsättningen uppfyller de krav på säkerhet, tillgänglighet och effektivitet som statsmakterna kan ställa, bör friare försäljningsformer för vissa receptfria läkemedel kunna övervägas senare.

Utredaren har i enlighet med direktiven också lämnat förslag till allmänna, nationella mål för läkemedelsförsörjningen. Utredaren har haft frihet att granska även andra aspekter på läkemedelsförsörjningen. Exempel på förslag är möjlighet för patienten att på apoteken få information om sin läkemedelsprofil. Vidare föreslås apoteken få rätt till generisk substitution, dvs. byte till billigare identiskt läkemedel. En samlad läkemedelsförsörjningslag föreslås, bl.a. innebärande att det nu klart uttalas att apoteken ingår som en del av hälso- och sjukvården. De myndighetsliknande funktioner som tidigare åvilat Apoteksbolaget AB föreslås föras över till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket, vilkas tillsynsansvar för läkemedelsdistributionen förtydligas. Giftinformationscentralen föreslås bli en självständig organisation under Socialdepartementet.

I arbetet på detta betänkande har som sakkunniga deltagit kansliråden Birgitta Bratthall, Socialdepartementet, och Lars Johan Cederlund, Närings- och handelsdepartementet, samt departementssekreteraren Jonas Iversen, Finansdepartementet. Som experter har deltagit avdelningschefen Bjarne Almström, Riksförsäkringsverket, chefen för rättsenheten David Andersson, Apoteksbolaget AB, projektledaren Marianne Boivie, Landstingsförbundet, projektchefen Cecilia Claesson, Socialstyrelsen, verkställande direktören Ulf Edstedt, LIF, departementssekreteraren Margareta Granborg, Närings- och handelsdepartementet, programchefen Thomas Lönngren, Läkemedelsverket samt avdelningsrådet Olof Pontusson, Konkurrensverket.

Sekretariatets arbete med huvudbetänkandet har utförts av hovrättsassessorn Lars Magnusson (27 januari – 31 december 1997) och ekon dr Arne Granholm (fr.o.m. 21 april 1997), samt som assistent Jeanette Kemi (fr.o.m. 6 oktober 1997). I sekretariatet har även ingått Anders Bauer med särskild uppgift inom området läkemedelsinformation. Därutöver har ett antal konsulter och experter anlåtats som lämnat värdefulla synpunkter, förslag och underlag till texter.

Vidare är en rapport angående läkemedelsinformation samt en bilagedel med underlagsmaterial under utarbetande.

Stockholm den 30 januari 1998

Lars Jeding

/Arne Granholm

Lars Magnusson

# Innehåll

<i>Förkortningar</i> .....	11
<i>Sammanfattning</i> .....	13
<i>Författningsförslag</i> .....	23
<b>1 Inledning</b> .....	<b>57</b>
1.1 Uppdrag och arbete .....	57
1.2 Begreppen försörjning, distribution, och användning av läkemedel .....	58
<b>2 En kort beskrivning av läkemedelsförsörjningen</b> .....	<b>61</b>
2.1 Allmänt om läkemedel .....	61
2.1.1 Läkemedlens utveckling .....	61
2.1.2 Kostnadsutvecklingen .....	62
2.2 Läkemedelsanvändningen .....	65
2.3 Detaljhandeln .....	67
2.4 Partihandel .....	73
2.5 Tillverkning .....	74
2.6 Beskrivning av tre ”affärer” och deras förutsättningar .....	75
2.6.1 Receptbelagda läkemedel .....	76
2.6.2 Receptfria läkemedel .....	77
2.6.3 Läkemedelsförsörjningen vid sjukhusen .....	78
2.7 Några typer av kunder .....	79
2.7.1 Patienter i slutet eller öppen sjukvård .....	79
2.7.2 Konsumenter i egenvården .....	80
2.7.3 Förskrivare .....	81
2.7.4 Sjukvårdshuvudmän .....	81
2.8 EU .....	83
2.8.1 EU-arbetet på läkemedelsområdet .....	83
2.8.2 EG-rätten och monopolen .....	87

2.9	Några internationella jämförelser .....	91
2.9.1	Canada .....	91
2.9.2	Storbritannien .....	92
<b>3</b>	<b>Nuvarande myndighetsstruktur .....</b>	<b>95</b>
3.1	Översikt .....	95
3.2	Något om berörda lagar och förordningar.....	97
3.3	Myndigheter och andra organ med uppgifter rörande godkännande, distribution och handel med läkemedel m.m. ....	98
3.4	Myndigheter och andra organ med uppgifter rörande övrig användning av läkemedel .....	109
<b>4</b>	<b>Historik och tidigare utredningar .....</b>	<b>121</b>
4.1	Några ord om förändringar under 1900-talet .....	121
4.2	Tiden 1900 - 1940. Successiv omställning till den moderna läkemedelseran .....	122
4.3	Tiden 1941 - 1962. Upprustning men kvardröjande reformbehov .....	123
4.4	Tiden 1963 - 1985. Systemskifte.....	123
4.5	Tiden efter 1985. Samling men också oenighet .....	123
<b>5</b>	<b>Andra områden som omreglerats.....</b>	<b>127</b>
5.1	Erfarenheter av särskilt intresse för läkemedelsområdet.....	127
5.2	Generella erfarenheter av omregleringar .....	130
5.3	Utredarens slutsatser .....	133
<b>6</b>	<b>Mål, visioner, kostnader, styrningsformer .....</b>	<b>135</b>
6.1	Läkemedelsförsörjningen som en del av vårdkedjan .....	135
6.1.1	Triaden patient-förskrivare-farmaceut.....	135
6.1.2	Idéer om farmaceutens kommande roll.....	137
6.2	Läkemedelsförsörjningen som en styrd process .....	139
6.2.1	Nio krav på försörjningsprocessen .....	139
6.2.2	Partihandeln .....	142
6.2.3	Från behov till förbrukning.....	143
6.2.4	Ett nytt läge med sjukvårdshuvudmännens kostnadsansvar .....	144
6.3	Ett stats- och landstingsekonomiskt perspektiv .....	145
6.3.1	Lägre inköpspris på läkemedel .....	146
6.3.2	Effektivare distribution av läkemedel.....	149

6.3.3	Kostnadseffektivare förskrivning .....	156
6.3.4	Effektivare förbrukning och mindre spill .....	157
6.3.5	Kommentarer till den ekonomiska analysen...	158
6.4	Staten som ägare .....	159
6.4.1	Policyns utveckling.....	159
6.4.2	Vad är ett sektoransvar? .....	163
6.4.3	Sammanfattning .....	165
6.5	Mål för sektorn läkemedelsförsörjning .....	165
6.5.1	Dagens målformuleringar .....	165
6.5.2	Enkät om målen .....	168
6.5.3	Måldiskussion .....	174
6.5.4	Förslag till mål .....	176
<b>7 Information till förskrivare och konsumenter .....</b>		<b>179</b>
7.1	Information som redskap i läkemedelsförsörjningen .....	179
7.2	Information till förskrivare.....	180
7.3	Information till konsumenter.....	183
7.4	Uppföljning av läkemedelsanvändning .....	186
<b>8 Läkemedelsprofiler.....</b>		<b>189</b>
8.1	Syfte .....	189
8.2	Användning av läkemedel – en bakgrund.....	189
8.3	Exempel på tillämpning i andra länder .....	191
8.4	Kunskap om läkemedelsanvändning .....	194
8.5	Förutsättningar för läkemedelsprofiler i Sverige .....	199
8.6	Förslag till införande av läkemedelsprofiler .....	201
8.6.1	Kostnader och genomförande .....	203
<b>9 Konkurrensutsättning av detaljhandel med läkemedel .....</b>		<b>205</b>
9.1	Inledning .....	205
9.2	Röster om ensamrätten .....	205
9.3	Argumenten.....	210
9.3.1	Lägre kostnader och högre effektivitet i distributionen vid bibehållen säkerhet och kvalitet .....	211
9.3.2	Människan i centrum .....	218
9.3.3	Mer egenvård .....	219
9.3.4	Bättre utnyttjande av kompetensen.....	222
9.3.5	Nya former för sjukvårdshuvudmännens styrning av distributionskostnaderna .....	224
9.3.6	En bättre detaljhandelsmarknad.....	226
9.3.7	Snabbare teknikutveckling.....	227

9.3.8	Argument- och måldiskussion .....	228
9.4	Förslag om konkurrensutsättning av Apoteksbolaget AB .....	232
9.4.1	Förutsättningar och sammanfattning .....	232
9.4.2	Konkurrensutsättning i kombination med utförsäljning .....	236
9.4.3	Konkurrensutsättning vid ett bibehållet statligt apoteksbolag .....	241
9.4.4	Överväganden av alternativen och förslag.....	245
9.4.5	Glesbygdsservicen .....	247
9.4.6	Lika-pris-principen .....	251
9.5	Konkurrensutsättning av sjukhusapoteken.....	252
9.6	Försäljning av receptfria läkemedel .....	254
9.7	Villkor för apoteksverksamhet.....	255
9.7.1	Behovet av reglering.....	255
9.7.2	Kvalitetssäkring .....	255
9.7.3	Apoteken – en del av hälso- och sjukvården ..	256
9.7.4	Tillstånd och ägare.....	256
9.7.5	Verksamhetschef.....	257
9.7.6	Övrig apotekspersonal .....	259
9.7.7	Lokaler och utrustning.....	259
9.7.8	Tillhandahållande av läkemedel m.m. ....	259
9.7.9	Dosdispensering.....	261
9.7.10	Beredningar.....	261
9.7.11	Substitution .....	261
9.7.12	Distansköp .....	261
9.7.13	Apoteksombud.....	262
9.7.14	Avgifter.....	264
9.8	Nya former i en ny tid.....	264
<b>10</b>	<b>Övriga förslag.....</b>	<b>267</b>
10.1	Prisfrågor .....	267
10.1.1	Ersättningen till tillverkningsledet.....	267
10.1.2	Ersättningen till apotek.....	274
10.2	Generisk substitution.....	279
10.2.1	Ett kostnadsdämpande instrument .....	279
10.2.2	Definitioner.....	281
10.2.3	Substitution i vissa andra länder .....	283
10.2.4	Överväganden beträffande referensprissystemet .....	285
10.2.5	Överväganden beträffande substitution på apotek.....	288

10.2.6	Förslag .....	290
10.3	Biverkningsrapportering .....	291
10.4	Läkemedel till djur .....	293
10.5	Moms på läkemedel .....	295
10.6	Elektronisk receptöverföring från år 2001 .....	299
10.7	Ägandet av Apoteksbolaget .....	299
<b>11 Den nationella myndighetsstrukturen på läkemedelsområdet.....</b>		<b>301</b>
11.1	Ansvarsfördelningen idag .....	301
11.2	Förslag till en samlad läkemedelsförsörjningslag .....	309
11.3	Förslag till ny myndighetsstruktur .....	310
11.3.1	Apoteksbolagets myndighetsliknande uppgifter.....	310
11.3.2	Giftinformation .....	313
11.3.3	Institutet för Hälso- och sjukvårdsekonomi, IHE, och Kemi & Miljö AB.....	314
11.3.4	Centrala myndighetsfunktioner .....	314
11.3.5	Huvudalternativen i korthet .....	315
11.3.6	Alternativ 1. ”Det nya Läkemedelsverket”.....	315
11.3.7	Alternativ 2. Delat tillsynsansvar utifrån principen om apoteken i både vård- och distributionskedjan .....	320
11.3.8	Alternativ 3. Ett brett grepp på den statliga myndighetsorganisationen inom hälso- och sjukvård och socialtjänst.....	324
11.3.9	Överväganden om och förslag till alternativ ..	327
<b>12 Konsekvenser och finansiering.....</b>		<b>331</b>
12.1	Kostnader och intäkter för stat och sjukvårdshuvudmän.....	331
12.2	Hur kommer apoteksservicen att utvecklas?.....	332
12.3	Förslag om uppföljning .....	336
<b>13 Författningskommentarer .....</b>		<b>337</b>
13.1	Förslaget till Lag om läkemedelsförsörjning .....	337
13.2	Förslaget till Lag om ändring i lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården .....	366
13.3	Förslaget till Lag om ändring i lagen (1991:425) om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården .....	366

---

13.4	Förslaget till Lag om ändring i sekretesslagen (1980:100).....	366
13.5	Förslaget till Lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika .....	367
13.6	Förslaget till Lag om ändring i förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler.....	367
	<i>Summary</i> .....	369
	<i>Bilaga 1</i> Kommittédirektiv .....	379
	<i>Bilaga 2</i> Alternativt författningsförslag beträffande läkemedelsprofiler .....	387



## Förkortningar

AIP	Apotekens inköpspris
ALi	Apoteksbolagets läkemedelsinformation
APL	Apoteksbolagets produktion och laboratorier
AUP	Apotekens utförsäljningspris
CPMP	Committee for Proprietary Medicinal Products
CVMP	Committee for Veterinary Medicinal Products
DDD	Definierade dygnsdosen
EKD	Enkanalsdistributionssystemet
EMA	The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
EpC	Epidemiologiskt centrum
FDA	Food and Drug Administration
FHI	Folkhälsoinstitutet
FIP	Fédération Internationale Pharmaceutique
GIC	Giftinformationscentralen
GMP	Good Manufacturing Practice
GPP	Good Pharmacy Practice
HSAN	Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd
HSU 2000	Kommittén om hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation
IHE	Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi
KD	Kronans Droghandel AB
LFU	Läkemedelsförsörjningsutredningen (LFU 92)
LIC	Läkemedelsinformationscentraler
LIF	Läkemedelsindustriföreningen
LS	Läkemedelsstatistik AB
LV	Läkemedelsverket
MARS	Medical Access and Result System
MFR	Medicinska forskningsrådet
MIS	Medical Index Sweden
MoA	Målinriktning och Ansvar för apotekens verksamhet
NEPI	Nätverk för läkemedelsepidemiologi
NHS	National Health Service
PPRS	Pharmaceutical Price Regulation Scheme
RFV	Riksförsäkringsverket

SBU	Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik
SoS	Socialstyrelsen
SOTA	State Of The Art
SPRI	Hälso- och sjukvårdens utvecklingsinstitut
WHO	World Health Organization

# Sammanfattning

## Uppdraget

Utredningens uppdrag definieras i kommittédirektiven (dir. 1996:119). Enligt min tolkning av direktiven kan utredningen sägas ha tre huvuduppgifter:

- att precisera mål för den framtida läkemedelsförsörjningen,
- att lämna förslag till en framtida organisation av läkemedelsdistributionen och
- att analysera formerna för den framtida läkemedelsinformationen och föreslå riktlinjer för denna.

Vad som enligt direktiven i övrigt åligger utredningen kan sägas vara delmål i förhållande till huvuduppgifterna.

## Principer och problem

### Utgångspunkter

Läkemedelsförsörjningen är mångfasetterad och kan ses från olika perspektiv: exempelvis från ett medicinskt, logistiskt (transporttekniskt), affärsmässigt eller fördelningspolitiskt perspektiv.

En kort beskrivning av läkemedelsförsörjningen i sin helhet bör ta sin utgångspunkt i patientens behov. Undersökning av en patient resulterar ofta i att en läkare ordinerar en viss behandling och förskriver ett läkemedel, dvs. skriver ut ett recept. Läkare har i allmänhet fri förskrivningsrätt av läkemedel till människor. Det innebär att de kan fatta beslut om vilket läkemedel som helst. Det finns även andra förskrivare, t.ex. barnmorskor, distriktssköterskor och tandläkare som har en mer begränsad förskrivningsrätt. Veterinärer har fri förskrivningsrätt när det gäller läkemedel till djur.

För att ett läkemedel skall få användas i Sverige skall det ha godkänts för försäljning av Läkemedelsverket. Sverige har en egen läkemedelstillverkning men merparten av de läkemedel som säljs i Sverige importeras.

Med ett utfärdat recept vänder sig patienten till ett av de cirka 900 apoteken, som antingen omedelbart eller inom ett dygn kan få fram den önskade medicinen. Patienten kan själv välja något av de receptfria läkemedlen. Också de är godkända av Läkemedelsverket. Apoteken i Sverige ägs, till skillnad från i flertalet andra länder, av ett statligt detaljhandelsmonopol, Apoteksbolaget AB<sup>1</sup>. Apoteksbolaget ägs f.n. av staten till 2/3 och av Apoteksbolagets pensionsstiftelse till 1/3. Vid varje apotek finns en eller flera farmaceuter (apotekare eller receptarier) som ansvarar för en säker distribution, bl.a. att kunden får avsett läkemedel. Farmaceuterna förmedlar också information om läkemedel och hantering av läkemedel till kunderna. Från tillverkaren till apotek sköts distributionen av partihandelsföretag, ibland kallad droghandel. Patienter i sluten vård får sina läkemedel via sjukhusen. Sjukvårdshuvudmännen har numera rätt att köpa läkemedlen direkt från tillverkare. Här har Apoteksbolaget inte längre monopol på försäljningen, liksom inte heller på s.k. naturläkemedel, vilka kan säljas i detaljhandel utanför apotek.

För att alla patienter som behöver det skall ha råd att utnyttja det effektivaste läkemedlet, betalas huvuddelen av kostnaden för receptbelagda läkemedel via läkemedelsförmånen. Ansvaret för denna kostnad ligger från och med den 1 januari 1998 på landstingen, även om staten under en övergångstid finansierar förmånen. I sluten vård är läkemedlen kostnadsfria för patienten.

Socialstyrelsens ansvar på läkemedelsområdet gäller dels tillsyn över förskrivarna och deras läkemedelsordination, dels uppföljning och utvärdering av hur läkemedlen används av bl.a. förskrivare, apotekspersonal, övrig hälso- och sjukvårdspersonal samt av patienterna själva. Läkemedelsverkets ansvar fokuseras på produkterna men är även problemorienterat och syftar till att säkerställa att de läkemedel som används i Sverige är säkra och effektiva. Även Läkemedelsverket utvärderar och följer upp läkemedelsanvändningen, bl.a. genom att biverkningar skall rapporteras in till verket.

Jag har i utredningsarbetet eftersträvat ett helhetsperspektiv på läkemedelsförsörjningen snarare än att fokusera på varje aspekt eller varje försörjningsled för sig. Två infallsvinklar har särskilt tillämpats:

- människan i centrum samt
- samhällsekonomiska aspekter.

---

<sup>1</sup> Kallas sedan 1 januari 1998 Apoteket AB, men det gamla namnet används i denna text.

De senaste årens utredningar har haft sin tyngdpunkt i vissa särskilda frågor, även om man också gjorde allmänna överblickar över systemet i sin helhet. Exempel på detta är Apoteksbolagets framtida roll (Ds 1995:82) och Omsorg och konkurrens (SOU 1994:110), som båda fokuserade Apoteksbolagets ställning, samt Reform på recept (SOU 1995:122), som huvudsakligen gällde förändringar i läkemedelsförmånen. Direktiven till denna utredning har lagt tyngdpunkten vid ett delområde, nämligen distributionsprocessen, men gav också möjligheter till ett brett angreppssätt. Jag har haft ambitionen att peka ut några punkter i försörjningssystemet i stort som kan behöva utvecklas. Det samhällsekonomiska perspektivet anges i direktiven. Jag har kompletterat detta perspektiv med ett flödesanalytiskt angreppssätt med vars hjälp man kan ta ställning till på vilka punkter styrningen behöver förstärkas.

Ett starkt hävdande av människan i centrum motiveras av att fokus, när man har med professionella och officiella miljöer att göra, alltför lätt läggs på teknokratiska aspekter och gränsdragningar mellan specialiteter och huvudmän. Förändringar riskerar att resultera i taktiskt tänkande och kompensationskrav från olika intressen som känner sig förbisedda. Fokus måste i stället läggas på den enskilda patientens behov.

## Förslag

### *Allmänna mål (kapitel 6)*

*Utgångspunkter* vid formuleringen av målen bör enligt min mening vara:

- uttalandet i 2 § i Hälso- och sjukvårdslagen om ”en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen”,
- övergripande hälsopolitiska och samhällsekonomiska bedömningar som grund för läkemedelsområdets utveckling,
- behovet av ökad kunskap om läkemedlens användning, särskilt den fysiska förbrukningen av läkemedel i öppen vård, och deras kostnader.

Jag föreslår följande *övergripande mål* för läkemedelsförsörjningen:

- en tryggad tillgång till säkra och effektiva läkemedel,
- en ändamålsenlig användning av läkemedel,
- till så låga samhällsekonomiska kostnader som möjligt.

Följande *medel*, och mål för dessa, beskriver viktiga strategier för att de övergripande målen inom läkemedelsförsörjningen skall kunna nås:

- Distributionen av läkemedel skall vara flexibel, effektiv och säker,
- Godkännande av läkemedel skall ge tillgång till säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet.
- Kontroll och tillsyn skall effektivt tillse att tillverkning, distribution, hantering och konsumtion sker säkert och med hög kvalitet,
- Det skall finnas tillgång till relevant, rätt uppfattad och accepterad information om läkemedel, såväl hos förskrivare och annan hälso- och sjukvårdspersonal som hos medborgaren,
- Målet är att medborgarens användning av läkemedel skall ge önskad effekt.
- Läkemedelsförmånen skall bidra till att trygga den enskildes hälsa och stödja den enskildes ekonomin i samband med omfattande läkemedelsbehandling, uppfylla de sjukvårdspolitiska kraven och så långt möjligt ge genomslag för läkemedlets verkliga kostnad.

Målen för läkemedelsområdet är i stora stycken även giltiga för sjukvårdshuvudmännen. Därutöver kan dessa ha egna mål för sina ansvarsområden. *Statens ansvar inom läkemedelsförsörjningen* gäller härvidlag framför allt att tillse

- att patienternas tillförsäkras säkra, effektiva och lätt tillgängliga läkemedel till rimliga priser,
- att säkerhet och kvalitet är hög i samtliga försörjningsled, dvs. såväl tillverkning, distribution som förskrivning, hantering och konsumtion,
- att läkemedelssubventionen används effektivt och medverkar till att de hälso- och sjukvårdspolitiska målen förverkligas,
- att marknads- och konkurrenstänkande tillämpas för att tillgodose effektiviteten inom försörjningssystemet, samtidigt som de hälso- och sjukvårdspolitiska målen tillgodoses,
- att ansvarsfördelningen mellan de olika instanserna är ändamålsenlig.

#### *Information (kapitel 7)*

- Läkemedelskommittéerna bör ha ansvar för läkemedelsinformation till hälso- och sjukvårdspersonalen inom ansvarsområdet. Ansvaret bör lagfästas.
- Kommittéernas läkemedelslistor och rekommendationer bör sammanställas i en nationell översikt.

- Patienter skall få adekvat information om aktuell läkemedelsterapi i första hand i samband med sjukvårdsbesök och därefter vid behov vid tillhandahållandet av läkemedel.
- Personer med särskilt läkemedelskunnande, särskilt apotekare och kliniska farmakologer, bör delta i sjukvårdens patientinformation som konsulter till övrig sjukvårdspersonal och i vissa sammanhang som informatörer direkt till patienter.
- Utbildningen av farmaceuter bör kompletteras med viss teoretisk och praktisk informationsutbildning.
- Medborgarnas förbrukning av läkemedel bör systematiskt och kontinuerligt följas upp med hjälp av vedertagen vetenskaplig metodik och omfatta bl.a. såväl kollektiva nationella urvalsstudier som registerstudier och riktade kvalitativa studier.

#### *Läkemedelsprofiler (kapitel 8)*

- Alla patienter med förskrivna läkemedel skall på apoteket erbjudas möjlighet att få läkemedelsexpeditionen registrerad och lagrad för att denna information senare kunna användas för rådgivning till patienten.

#### *Konkurrensutsättning (kapitel 9)*

- Apoteksbolaget bibehålles som statligt företag men konkurrensutsätts genom att möjlighet skapas för nyetableringar såväl lokalt som i form av ny teknik, t.ex. distansköp på nationell nivå.
- Sjukvårdshuvudmännens inflytande tillgodoses genom att dessa fattar beslut om regionala priser för distributionstjänsterna, eventuellt på olika nivåer för olika regiondelar beroende på vilken tillgänglighetspolicy respektive sjukvårdshuvudman har.
- En tillfredsställande glesbygdsservice garanteras i fortsättningen genom ett nationellt åtagande för att finansiera glesbygdsservice, i första hand genom en särskild receptavgift. Normalt skall glesbygdsservicen vara ett ansvar för sjukvårdshuvudmännen och förverkligas genom att de erbjuder fördelaktiga prislistor för dem som vill etablera apotek i glesbygden. För vissa län med omfattande

glesbygd kommer stödet till sådan service att behöva vara ett nationellt åtagande.

- Sjukvårdshuvudmännen skall kunna välja annan ansvarig för sjukhusapotek utöver sjukvårdshuvudmannen själv eller Apoteksbolaget.
- För att möjliggöra en stegvis och väl kontrollerad konkurrensutsättning, föreslås att möjligheterna till försäljning av receptfria läkemedel utanför apoteken t.v. inte utvidgas.

#### *Villkor för tillstånd (kapitel 9)*

- Apotek skall kunna ägas av såväl fysiska som juridiska personer.
- Apotek leds av en verksamhetschef som skall vara apotekare eller, under en övergångstid, receptarie.
- En receptarie eller annan person med högre farmaceutisk utbildning skall vara tillgänglig i apoteket.
- Apoteket skall bl.a. ha ändamålsenliga lokaler och utrustning, kunna utföra vissa enklare beredningar och ha datorutrustning av god beskaffenhet.
- Apotek skall ha skyldighet att snarast möjligt leverera läkemedel och förordnade förbrukningsartiklar.
- Läkemedel skall kunna levereras på distansköp om detta kan ske utan risk för skada på människor, djur eller miljön.
- Apoteksombud på orter utan apotek skall på uppdrag av apotek kunna sälja vissa receptfria läkemedel efter särskilt tillstånd av Läkemedelsverket. Apoteksombud i övrigt har rätt att förmedla på apotek färdigställda läkemedel.
- För att få etablera apotek skall en ansökningsavgift tas ut. Dessutom skall apoteket betala en årsavgift. Avgifterna skall vara låga.
- I den föreslagna lagen om läkemedelsförsörjning bör införas regler som ålägger yrkesutövare, som är behöriga att förskriva läkemedel, inom såväl privat som offentligt bedriven vård m.m. en skyldighet



att till Läke-medelsverket rapportera biverkningar från läkemedel och andra varor på vilka lagen är tillämplig.

#### *Övriga frågor (kapitel 10)*

- På längre sikt bör prisbildningen på läkemedelsområdet bli fri i den meningen att staten inte generellt bör fastställa ersättningen till tillverkare, inte ens när det gäller rabatterade läkemedel. Däremot bör en statlig myndighet kunna gripa in om priserna blir oskäligt höga.
- Den summa kunden betalar består dels av produktens pris, dels av en särskild ersättning för expedieringen.
- Principen om ett enhetligt försäljningspris till allmänheten föreslås förändras så att apoteken inte får sälja produkterna till högre pris än inköpspris jämte ersättning för grundläggande apotekstjänster (expeditionsavgifter). Priset på de grundläggande apotekstjänsterna föreslås kunna variera, dels mellan landstingen, dels inom ett landsting.
- Ersättning för distributionstjänsten får maximalt vara det pris som fastställts av landstinget.
- Generisk substitution bör införas, innebärande att apoteken får på patientens begäran, efter information från apoteket, välja ett billigare generiskt läkemedel, om inte förskrivaren beslutat att sådan substitution inte skall få ske.
- Det påslag om 25 procent som veterinärer enligt Jordbruksverkets beslut har rätt att ta ut, bör sänkas väsentligt, eller, om möjligt, förändras till ersättning för faktisk kostnad vid förrättning.
- Fr.o.m. år 2001 föreslås att all receptförskrivning så långt möjligt skall ske elektroniskt.
- I ett längre perspektiv bör motiven för ett fortsatt statligt ägande av Apoteksbolaget prövas.

*Myndighetsstrukturen (kapitel 11)*

- De centrala författningarna inom läkemedelsområdet föreslås samlade till en lag om läkemedelsförsörjning.
- De sektormyndighetsfunktioner som skall fördelas på de centrala myndigheterna föreslås vara bl.a. följande:
  - precisering och uppföljning av statens läkemedelspolitiska mål och andra sektormyndighetsfunktioner inom läkemedelsområdet
  - godkännande och kontroll av läkemedel, läkemedelsnära och medicintekniska produkter
  - tillståndsgivning och tillsyn av parti- och detaljhandel som en del av distributionskedjan,
  - tillsyn av läkemedelsdistribution och –användning som en del av hälso- och sjukvården,
  - statlig prisreglering (i samverkan med sjukvårdshuvudmännen) beträffande produkter i läkemedelsförmånen,
  - det statliga ansvaret för uppföljning av läkemedelsförmånen,
  - det centrala huvudansvaret för den statliga läkemedelsinformationen till förskrivarna och konsumenterna,
  - uppföljning av läkemedelsanvändningens alla delar, inklusive patienternas hantering och konsumtion, samt
  - den statistikförsörjning och det registeransvar som ligger på Apoteksbolaget.
- Under en övergångstid föreslås att en arbetsfördelning i tillsynen av apoteken bör gälla som innehåller väsentliga inslag av samverkan mellan Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Det innebär bl.a. att båda verken har tillsyn över apoteken, var och en från sina utgångspunkter. Apoteken betraktas både som en del av hälso- och sjukvården och av distributionskedjan.
- Läkemedelstillsynen aktualiserar behovet av en samlad hälso- och sjukvårdsmyndighet, en fråga som dock behöver utredas närmare för att kunna ligga till underlag för ett beslut.
- En utredning bör göras om förutsättningarna att föra över den medicintekniska sektionen (för marknads kontroll och tillsyn av medicintekniska produkter) från Socialstyrelsen till Läkemedelsverket, i syfte att renodla gränsen mellan de två verken.

- Giftinformationscentralen föreslås antingen organiseras som en stiftelse med medfinansiering från näringslivet (läkemedelsindustri och kemisk industri) eller bilda en egen myndighet under Socialdepartementet.

#### *Konsekvenser och finansiering (kapitel 12)*

- Effekterna av konkurrensutsättningen och därmed sammanhängande förändringar följs upp genom särskilda utvärderingar vart annat år. De frågor som särskilt kan behöva följas är:
  - förändringar i läkemedlens tillgänglighet fördelad på olika ortstyper och om en acceptabel servicenivå kan bibehållas, såväl vad gäller glesbygd som halvcentrala lägen,
  - utvecklingen av en glesbygdspolicy från sjukvårdshuvudmännens sida, vilken kan ligga till grund för ett av staten administrerat avgiftssystem,
  - säkerhet och kvalitet i distributionen,
  - prisutvecklingen,
  - distributionens kostnader,
  - hur efterfrågan på ex tempore- och andra beredningar tillgodoses.



# Författningsförslag

## 1. Förslag till lag om läkemedelsförsörjning

Härigenom föreskrivs följande

### 1 kap. Definitioner och tillämpningsområde

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om kontroll, hantering och prissättning av läkemedel samt regler för verksamheten vid apotek. Den gäller också högkostnadsskydd vid köp av läkemedel samt receptregister och läkemedelskommittéer.

2 § Vad som i denna lag sägs om *landsting* gäller också en kommun som inte ingår i ett landsting.

3 § I denna lag avses med

1. *läkemedel*, en vara som är avsedd att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte,

2. *alkoholhaltigt läkemedel*, ett läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol

3. *radioaktivt läkemedel*, ett läkemedel som avger joniserande strålning, dock ej en sluten strålkälla,

4. *naturläkemedel*, ett läkemedel där den eller de verksamma beståndsdelarna har ett naturligt ursprung, ej är alltför bearbetade och utgör en växt- eller djurdel, bakteriekultur, mineral, salt eller saltlösning,

5. *vissa utvärtes läkemedel*, medel som sår salvor, inandningsolja, antiseptiska lösningar, liniment och dylikt för behandling av enklare sjukdomstillstånd hos människor eller djur där den eller de aktiva beståndsdelarna har en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal.

6. *generiskt läkemedel*, ett läkemedel som har samma beredningsform och innehåller samma aktiva substans som ett tidigare godkänt läkemedel, som uppfyller samma kvalitetskrav som det tidigare god-

kända läkemedlet och som är bioekvivalent med detta, dvs. att skillnaderna mellan dem i fråga om den mängd aktiv substans som når fram till platsen för läkemedlets effekt och den tid detta tar inte är större än att det saknar betydelse för den kliniska effekten.

4 § I denna lag avses med

1. *klinisk läkemedelsprövning*, en klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper,
2. *tillverkning*, framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel,
3. *detaljhandel*, försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel,
4. *partihandel*, annan försäljning än som avses i 3,
5. *apotek*, inrättning för detaljhandel med läkemedel, avseende färdigställande och försäljning av läkemedel till konsument,
6. *apoteksombud*, av ett apotek anlitat utlämningsställe för färdigställda läkemedel till konsument,
7. *sjukvårdsinrättning*, sjukhus, rättspsykiatrisk klinik, vårdhem med minst 20 vårdplatser samt vårdhem för vård av psykiskt utvecklingsstörda.

5 § Bestämmelserna i 4 kap. och i 17 kap. 3 § gäller inte i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

6 § I fråga om narkotiska läkemedel och om läkemedel som utgör dopningsmedel tillämpas bestämmelserna i denna lag, om de inte strider mot vad som är särskilt föreskrivet om dessa varor.

7 § Denna lag tillämpas inte på djurfoder som innehåller antibiotika eller kemoterapeutiska medel.

8 § Bestämmelserna i 6 kap. 2 § tillämpas inte på vissa utvärtes läkemedel och naturläkemedel som inte är avsedda för injektion.

9 § Med undantag för 16 kap. 1 §, 18 kap. 1 §, 3 § och 4 § samt 20 kap. 1 § tillämpas inte denna lag på varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som registrerats av Läkemedelsverket.

En vara som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsedd att intas genom munnen eller avsedd för yttre bruk skall på ansökan registreras om graden av utspädning garanterar att varan är oskadlig. Särskilt skall beaktas att varan inte får innehålla mer än en tiotusendel av modertinkturen eller mer än en hundraedel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning.

Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på varor som avses i första stycket.

10 § Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får, om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt, föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel.

## **2 kap. Krav på läkemedel**

1 § Ett läkemedel skall vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

2 § Ett läkemedel skall vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får medge undantag från kravet på fullständig deklaration.

## **3 kap. Klinisk läkemedelsprovning**

1 § En klinisk läkemedelsprovning får utföras för att utreda i vad mån läkemedlet är ändamålsenligt. Provningsen, som skall vara etiskt försvarlig, får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. En provning får utföras på människor endast av en legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare och på djur endast av en legitimerad veterinär. Den som utför provningen skall ha tillräcklig kompetens på det område som provningen avser.

2 § De patienter eller försökspersoner som avses delta i en klinisk läkemedelsprövning skall få sådan information om prövningen att de kan ta ställning till om de vill delta i denna.

För prövningar som inte har samband med sjukdomsbehandling skall samtycke till deltagandet alltid inhämtas. Sådana prövningar får inte företas på den som enligt föräldrabalken har god man eller förvaltare eller på den som får vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.

För prövningar som har samband med sjukdomsbehandling skall samtycke till deltagandet inhämtas, om inte synnerliga skäl föreligger att ändå företas prövningen.

3 § En klinisk läkemedelsprövning får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats. Frågor om tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

#### **4 kap. Godkännande för försäljning, m. m.**

1 § Ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts för försäljning eller sedan ett godkännande, som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen, har erkänts här i landet. Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient får dock säljas utan godkännande.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel, som inte avses i 1 kap. 9 § andra stycket.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall.

2 § Ett läkemedel skall godkännas om det uppfyller kraven enligt 2 kap.. Godkännande av ett läkemedel och tillstånd enligt 1 § får förenas med särskilda villkor.

Godkännande av ett läkemedel som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen skall erkännas här i landet, om det saknas anledning att anta att läkemedlet kan medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. När ett sådant erkännande har beslutats betraktas läkemedlet som godkänt här i landet.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om erkännande av ett godkännande som meddelats i en annan medlemsstat.

3 § Ett godkännande gäller i fem år om inte annat följer av 10 §. Godkännandet får förnyas för femårsperioder.



4 § Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande enligt 1 § första stycket. Läkemedelsverket prövar även frågor om erkännande av ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd enligt 1 § andra eller tredje stycket.

5 § Ansökan om förnyelse av ett godkännande skall ha kommit in till Läkemedelsverket senast tre månader innan godkännandet upphör att gälla. Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

6 § Den som ansöker om godkännande eller tillstånd enligt 1 § skall visa att kraven enligt 2 kap. är uppfyllda. Dokumentation som bifogas ansökan skall ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i dokumentationen.

7 § Den som har fått ett läkemedel godkänt skall följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera Läkemedelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs.

Det åligger den som har fått ett läkemedel godkänt att till sitt förfogande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet.

8 § Läkemedelsverket skall fortlöpande kontrollera ett läkemedel som har godkänts och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla. Verket får förelägga den som fått godkännandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet.

9 § Läkemedelsverket får ålägga den som fått ett läkemedel godkänt att återkalla läkemedlet från dem som innehar det

1. om det behövs för att förebygga skada,
2. om läkemedlet inte är verksamt för sitt ändamål,
3. om det inte är av god kvalitet, eller
4. om väsentliga krav i samband med tillverkning eller import inte uppfylls.

Återkallelse har den innebörd som följer av 8 § andra stycket produktsäkerhetslagen (1988:1604).

10 § Läkemedelsverket får besluta att ett godkännande skall upphöra att gälla

1. om den som fått ett föreläggande enligt 8 § inte kan visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet,
2. om de villkor som angavs vid godkännandet inte följts,
3. om ett åläggande att återkalla läkemedel inte följts, eller
4. om de grundläggande förutsättningarna för godkännandet i andra fall inte längre föreligger.

På begäran av den som fått ett läkemedel godkänt skall verket besluta att godkännandet skall upphöra att gälla.

## **5 kap. Tillverkning och import**

1 § Tillverkning av läkemedel skall äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande skall se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet uppfylls.

2 § Yrkesmässig tillverkning av läkemedel får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd.

3 § Läkemedel får importeras från ett land utanför det europeiska ekonomiska samarbetsområdet av den som har tillstånd till tillverkning av eller handel med läkemedel. Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd för sådan import. En importör skall anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som skall se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet iakttas.

Om inte regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriver något annat, får dock resande utan tillstånd föra in läkemedel i Sverige, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

4 § Sådan information om läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel skall lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten.

## **6 kap. Handel**

1 § Partihandel med läkemedel får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

2 § Detaljhandel med läkemedel får, i den mån inte annat följer av 4 §, bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

Detaljhandel med läkemedel avseende försäljning till konsument får, i den mån inte annat följer av 1 kap., bedrivas endast från apotek.

3 § Tillstånd enligt 2 § första stycket skall meddelas sökanden för varje apotek.

Den som ansöker om tillstånd enligt 2 § första stycket skall visa att han med hänsyn till personliga egenskaper och övriga omständigheter kan antas vara lämplig som tillståndshavare. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får föreskriva ytterligare villkor för beviljande av tillstånd enligt 2 § första stycket.

4 § Detaljhandel med läkemedel, avseende försäljning till en sjukvårdshuvudman eller till ett sjukhus, får bedrivas av den som har tillstånd till partihandel med läkemedel. Detsamma gäller för försäljning av vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar eller till läkare eller veterinärer.

## **7 kap. Ytterligare bestämmelser om hantering m.m.**

1 § Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel skall vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

2 § Den som i andra fall än som avses i 1 § hanterar läkemedel skall vidta de åtgärder och iaktta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö.

3 § Den som är behörig att förordna läkemedel skall till Läkemedelsverket lämna uppgifter om biverkningar från läkemedel och andra varor som omfattas av denna lag för utvärdering av läkemedels ändamålsenlighet, forskning och framställning av statistik.

Regeringen meddelar föreskrifter om uppgiftsskyldigheten enligt första stycket. Regeringen får överlåta till Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter.

4 § Radioaktiva läkemedel får beredas endast på sjukhus och apotek samt får användas endast på sjukhus, om inte Läkemedelsverket för ett visst fall medger något annat.

5 § Information som utgör ett led i marknadsföringen av ett läkemedel skall vara aktuell, saklig och balanserad. Den får inte vara vilseledande.

## **8 kap. Förordnande och utlämnande**

1 § Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriva att ett läkemedel får lämnas ut endast mot recept eller annan beställning från den som är behörig att förordna läkemedel.

2 § Den som förordnar eller lämnar ut läkemedel skall särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

Sådan information som har särskild betydelse för att förebygga skada skall lämnas när läkemedel dels förskrivs, dels tillhandahålles patienten. Om det behövs skall dessutom sådan information som har särskild betydelse för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel lämnas.

3 § Alkoholhaltigt läkemedel får endast lämnas ut från apotek.

Alkoholhaltigt läkemedel, som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol, får lämnas ut från apotek, förutom till annat apotek, endast mot recept eller annan beställning av den som enligt vad regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriver är behörig att förordna eller beställa sådant läkemedel.

Vad som föreskrivs i första och andra styckena gäller inte i sådant fall som avses i 6 kap. 4 §. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får, om ett alkoholhaltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, medge undantag från vad som föreskrivs i första och andra styckena.

4 § Alkoholhaltiga läkemedel får inte lämnas ut om det finns särskild anledning att anta att varan är avsedd att användas i berusningssyfte.

Om det finns anledning att anta att alkoholhaltigt läkemedel av annat slag än som avses i 3 § andra stycket kan missbrukas i berusningssyfte, får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket utfärda särskilda föreskrifter om utlämnande.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får, om det behövs för att förhindra missbruk, besluta om ytterligare föreskrifter om försäljning av alkoholhaltiga läkemedel.

5 § Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd begränsat eller dragit in läkares eller tandläkares behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel enligt 9 eller 10 § lagen (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område, får sådant läkemedel på ordination av läkaren eller tandläkaren inte lämnas ut. Detsamma gäller när Veterinära ansvarsnämnden dragit in eller begränsat veterinärs behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel.

6 § Ett läkemedel som skall utlämnas mot recept får på begäran av patienten bytas ut mot ett generiskt läkemedel, om inte annat angetts på receptet. Apoteket är skyldigt att upplysa patienten om möjligheterna till byte och om prisskillnaderna. Om utbyte sker skall receptutfärdaren skriftligen underrättas härom. Läkemedelsverket avgör vilka läkemedel som är utbytbara.

## 9 kap. Apoteksverksamhet

### *Krav på apotek*

1 § Vid försäljning av läkemedel utgör apotek ett led i hälso- och sjukvården.

Verksamheten vid ett apotek skall kännetecknas av god kvalitet, säkerhet och service.

### *Personal m.m.*

2 § Ett apotek skall ha en verksamhetschef som ansvarar för verksamheten vid apoteket. Endast den som är apotekare kan vara verksamhetschef för ett apotek. En apotekare får vara verksamhetschef för endast ett apotek, om inte Läkemedelsverket för ett visst fall medger något annat.

3 § Vid ett apotek skall finnas den kompetens hos personalen som behövs för att tillgodose målen enligt 1 §.

En receptarie eller personal med högre farmaceutisk kompetens skall finnas tillgänglig i apoteket under tid då apoteket håller öppet.

4 § Apoteksverksamhet skall bedrivas i ändamålsenliga lokaler och med hjälp av ändamålsenlig utrustning.

*Tillhandahållande*

5 § Ett apotek skall på begäran snarast möjligt tillhandahålla läkemedel och förordnade förbrukningsartiklar.

Ett apotek skall ha god lager- och leveransberedskap i fråga om läkemedel och förbrukningsartiklar.

*Ytterligare föreskrifter*

6 § Regeringen eller, efter regeringen bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela närmare föreskrifter om verksamheten vid apotek. Innan Läkemedelsverket meddelar föreskrifter skall samråd ske med Socialstyrelsen.

*Leverans*

7 § Ett apotek får på kundens begäran leverera ett läkemedel till denne på annat sätt än genom försäljning i butik, om det kan ske utan risk för människors eller djurs hälsa eller miljön.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela närmare föreskrifter om leveranser enligt första stycket.

*Apoteksombud*

8 § Ett apotek får sluta avtal med någon att företräda apoteket som ombud vid utlämnande av läkemedel. Avtalet, som skall vara skriftligt, skall innehålla bestämmelser som säkerställer en säker förvaring och ett säkert tillhandahållande av läkemedel och att detta sker så att kundens integritetsskydd bibehålls. Apoteksinnehavaren skall anmäla till Läkemedelsverket att ett ombud har anlitats.

Vid tillhandahållandet hos ombudet av receptbelagda läkemedel som färdigställda på apoteket skall finnas möjligheter till kontakt med apoteket för eventuella frågor.

Ett apoteksombud får försälja receptfria läkemedel endast efter särskilt tillstånd från Läkemedelsverket. Innan Läkemedelsverket prövar en tillståndsansökan skall det landsting inom vars område ombudet är beläget beredas tillfälle att yttra sig.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela närmare föreskrifter om apoteksombud samt i vilken omfattning receptfria läkemedel kan försälas av ombud.

*Uppgiftsskyldighet m.m.*

9 § Ett apotek skall lämna de uppgifter till Socialstyrelsen som krävs för receptregistret enligt 12 kap. Ett apotek skall erbjuda kunderna sådan registerservice som anges i 12 kap. 2 § första stycket 7.

**10 kap. Reglering av priser på produkter och tjänster inom läkemedelsförmånen**

1 § Bestämmelserna i detta kapitel gäller sådana läkemedel, förbrukningsartiklar, varor förskrivna i födelsekontrollerande syfte och grundläggande apotekstjänster som kan bli föremål för kostnadsreducering eller annan subvention enligt vad som närmare framgår av 11 kap.

2 § För de i 1 § angivna produkterna skall på begäran av den som marknadsför produkten ett inköpspris till apotek fastställas av den myndighet regeringen bestämmer. Den sökande skall förebringa den utredning som behövs för att priset skall kunna fastställas. Innan beslut meddelas skall sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggningar med myndigheten.

Fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris får, förutom av myndigheten, tas upp på begäran av den som marknadsför varan eller av ett landsting. Dessa har även rätt att påkalla överläggning med myndigheten. Om inte överläggning begärs kan det nya priset fastställas på grundval av tillgänglig utredning.

I samband med överläggningar enligt första och andra styckena skall myndigheten till landstingen och sökanden lämna de uppgifter som behövs.

3 § För varje prisreglerat läkemedel till vilket det på den svenska marknaden finns en likvärdig motsvarighet i form av ett eller flera generiska läkemedel kan regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, fastställa ett högsta rabattgrundande pris, ett s.k. referenspris.

Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, meddelar närmare föreskrifter om för vilka läkemedel ett sådant referenspris skall tillämpas.

4 § Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket fastställer vilka tjänster som skall anses som grundläggande apotekstjänster. Innan Läkemedelsverket beslutar i en sådan fråga skall samråd ske med Socialstyrelsen.

5 § Varje landsting fastställer för apotek belägna inom sitt område den högsta ersättning för grundläggande apotekstjänster som apoteken har rätt till. Landstinget får fastställa olika ersättningar för olika områden inom landstinget. Apoteken inom det område som ersättningen avser skall beredas tillfälle att yttra sig innan landstinget slutligt fastställer ersättningens storlek.

Ersättningen för grundläggande apotekstjänster skall omprövas varje år. Om det finns särskilda skäl för det kan omprövning ske med kortare intervall. Sådan särskild omprövning kan också ske på ansökan av den som driver apoteksverksamhet inom det aktuella området.

Landstinget skall tillställa regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, en förteckning över den högsta ersättning för grundläggande apotekstjänster som apoteken har rätt till. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, skall minst en gång per år upprätta en sammanställning av den högsta ersättning för grundläggande apotekstjänster som apoteken har rätt till.

6 § Vid försäljning från apotek av de i 1 § angivna produkterna får apoteket inte ta ut ett högre pris än inköpspriset. Därjämte får apoteket betinga sig ersättning för grundläggande apotekstjänster.

## **11 kap. Högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.**

1 § Receptbelagda läkemedel och vissa receptfria läkemedel som av läkare, tandläkare, distriktssköterska eller legitimerad tandhygienist förskrivs för människor i syfte att påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symptom på sjukdom eller i liknande syfte, jämte grundläggande apotekstjänster för expediering av produkter, omfattas av högkostnadsskydd enligt 3 § om ett inköpspris till apotek fastställts för läkemedlet på det sätt som anges i 10 kap..

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter

1. om att ett visst receptbelagt läkemedel eller en viss grupp av sådana läkemedel inte skall omfattas av högkostnadsskydd,

2. om vilka receptfria läkemedel som omfattas av högkostnadsskydd, och

3. om att läkemedel som avses i 4 kap. 1 § första stycket andra meningen och tredje stycket får omfattas av högkostnadsskydd utan att ett inköpspris till apotek fastställts för dessa medel på det sätt som anges i 10 kap.



2 § Under förutsättning att ett inköpspris till apotek har fastställts för varan på det sätt som anges i 10 kap. skall högkostnadsskydd enligt 3 § omfatta även

1. varor på vilka 1 kap. 10 § är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor, och
2. förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och som förskrivs av läkare eller av annan som Socialstyrelsen förklarat behörig därtill.

3 § Med högkostnadsskydd avses en reducering av kostnaden för inköp av förmånsberättigade varor som avses i 1 och 2 §§ jämte grundläggande apotekstjänster. Kostnadsreduceringen beräknas på den sammanlagda kostnaden för varor och tjänster som den förmånsberättigade köper under ett år räknat från det första inköpstillfället och lämnas vid varje inköpstillfälle på grundval av den sammanlagda kostnaden för de dittills och vid tillfället inköpta varorna.

Så länge den sammanlagda kostnaden inte överstiger 400 kronor lämnas ingen kostnadsreducering. När den sammanlagda kostnaden överstiger detta belopp, utgör kostnadsreduceringen

1. 50 procent av den del som överstiger 400 kronor men inte 1 200 kronor,
2. 75 procent av den del som överstiger 1 200 kronor men inte 2 800 kronor,
3. 90 procent av den del som överstiger 2 800 kronor men inte 3 800 kronor, samt
4. hela den sammanlagda kostnaden till den del den överstiger 3 800 kronor.

Har en förälder eller föräldrar gemensamt flera barn under 18 år i sin vård, tillämpas bestämmelserna i första och andra styckena gemensamt för barnen. Kostnadsreducering gäller under tid som avses i första stycket även för barn som under denna tid fyller 18 år. Med förälder avses även fosterförälder. Som förälder räknas även den med vilken en förälder stadigvarande sammanbor och som är eller har varit gift eller har eller har haft barn med föräldern.

4 § Vid summering av kostnader enligt 3 § skall det lägsta av endera produktens fastställda inköpspris eller referenspris äga tillämpning.

Referenspriser fastställs på det sätt som anges i 10 kap. 3 §.

Läkemedelsverket får medge undantag från bestämmelserna i första stycket för en enskild person, om det finns synnerliga skäl för det.

5 § I den mån regeringen så föreskriver har den som är under 16 år rätt till nedsättning av det fastställda priset per inköp för livsmedel som

avses i 20 § livsmedelslagen (1971:511) med hela det belopp som överstiger 120 kronor om livsmedlen förskrivs av läkare.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer fastställer villkor för att tillhandahålla sådana livsmedel till nedsatt pris.

Kostnaden för livsmedlen får inte räknas samman med köp av sådana läkemedel, födelsekontrollerande medel och förbrukningsartiklar som avses i 1 och 2 §§.

6 § Förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller behövs för egenkontroll av medicinering tillhandahålls kostnadsfritt om de på grund av sjukdom förskrivs av läkare eller tandläkare eller av någon annan som Socialstyrelsen förklarar behörig därtill och ett inköpspris till apotek fastställts för produkten på det sätt som anges i 10 kap.

7 § Rätt till förmåner enligt detta kapitel har

1. den som är försäkrad enligt 1 kap. 3 § första stycket lagen (1962:381) om allmän försäkring och är bosatt i Sverige, samt

2. den som, utan att vara bosatt här, har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom eller moderskap enligt vad som följer av rådets förordning (EEG) nr 1408/71 av den 14 juni 1971 om tillämpningen av systemen för social trygghet när anställda, egenföretagare eller deras familjemedlemmar flyttar inom gemenskapen.

Rätt till förmåner enligt 3 och 5 §§ med undantag för varor som avses i 2 § 2 har även den som i annat fall, utan att vara bosatt i Sverige, har anställning här.

Bestämmelserna i detta kapitel gäller inte för den som får sjukhusvård som avses i 5 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller i 2 kap. 4 § lagen om allmän försäkring.

8 § Har den som avses i 7 § inköpt varor som avses i 1 § eller 2 § 1 i Danmark, Finland, Island eller Norge och har läkemedlen eller de födelsekontrollerande medlen förskrivits av läkare i Sverige eller av behörig läkare i annat nordiskt land än det där inköpet gjordes, ersätts den del av inköpskostnaden som överstiger den kostnad som han skulle ha fått vidkännas om varan inköpts i Sverige. I fråga om vara för vilken fastställts inköpspris till apotek på det sätt som anges i 10 kap. skall ersättning inte beräknas på högre inköpskostnad än som motsvarar det fastställda priset eller, i det fall bestämmelserna i 4 § är tillämpliga, ett för produkten fastställt lägre referenspris.

Ersättning betalas ut av apotek mot att recept och kvitto på det gjorda inköpet visas upp. Har ersättningen inte begärts inom ett år från inköpstillfället utbetalas den inte.

9 § Kostnader för förmåner enligt detta kapitel ersätts av det landsting inom vars område den berättigade är bosatt.

Om den berättigade inte är bosatt inom något landstings område, skall det landsting inom vars område den berättigade är förvärvsverksam eller, när det gäller en person som är arbetslös, det landsting inom vars område personen är registrerad som arbetssökande, svara för kostnader för förmåner enligt denna lag. Vad som nu sagts skall när det gäller den som är berättigad till förmåner enligt denna lag i egenskap av familjemedlem till anställd eller egenföretagare enligt rådets förordning nr 1408/71, i stället avse det landsting inom vars område den anställde eller egenföretagaren är förvärvsverksam eller registrerad som arbetssökande.

I andra fall än som avses i första och andra styckena ersätts kostnaderna av det landsting inom vars område den som förskrivit en förmånsberättigad vara har sin verksamhetsort.

10 § Efter överenskommelse med en annan stat får regeringen föreskriva att bestämmelserna i detta kapitel skall tillämpas helt eller delvis på personer, som utan att vara svenska medborgare vistas i Sverige och på vilka bestämmelserna annars inte är tillämplig.

11 § Rätten till förmån enligt detta kapitel prövas av det landsting som enligt 9 § har att svara för kostnaden för förmånen.

## **12 kap. Receptregister**

### *Inledande bestämmelser*

1 § För de ändamål som anges i 2 § får Socialstyrelsen med hjälp av automatisk databehandling föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor, som omfattas av 11 kap. (receptregister).

### *Registrets ändamål*

2 § Receptregistret får användas för

1. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.,
2. apotekens debitering till landstingen,
3. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,
4. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,

5. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt 14 kap. av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

6. registrering och redovisning av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik, och

7. registrering och redovisning till enskild av uppgifter om dennes läkemedelsinköp för rätt läkemedelsanvändning.

Användningen enligt första stycket 1 och 7 får endast omfatta den som har lämnat sitt samtycke till det. Samtycke till användningen enligt första stycket 7 skall vara skriftligt och det kan när som helst återkallas. För ändamålet enligt första stycket 2 får inte redovisas andra uppgifter som kan hänföras till någon enskild person än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer. Ändamålen enligt första stycket 3, 4 och 5 omfattar inte några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild person redovisas. Ändamålet enligt första stycket 5 omfattar dock redovisning av uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare såvitt gäller den redovisning som lämnas till samma förskrivare och den redovisning som lämnas till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör. För ändamålet enligt första stycket 6 får redovisning av uppgifter som kan hänföras till någon enskild person göras endast i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till det. Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som anges i första stycket 4, 5, 6 och 7. För ändamålet enligt första stycket 7 får även andra uppgifter av betydelse för den enskildes läkemedelsanvändning registreras om denne lämnar sitt samtycke.

### *Registerinnehåll*

3 § I den utsträckning det behövs för registerändamålen enligt 2 § får receptregistret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt 11 kap.,
2. förskrivningsorsak,
3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,
4. andra uppgifter rörande patienten av betydelse för dennes läkemedelsanvändning,
5. förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats, och

6. samtycke enligt 2 § andra stycket.  
Förskrivningsorsak skall anges med en kod.

#### *Sambearbetning med andra personregister*

4 § Receptregistret får tillföras

1. uppgifter om patienters namn, personnummer, folkbokföringsort och postnummer från det statliga person- och adressregistret, och
2. de uppgifter om förskrivare som anges i 3 § från ett register hos Socialstyrelsen.

#### *Sökbegrepp*

5 § Patienters identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 2 § första stycket 1 och 7. Förskrivares identitet får användas som sökbegrepp endast för det ändamål som anges i 2 § första stycket 5. Kod för förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

#### *Utlämnande av uppgifter på medium för automatisk databehandling*

6 § Uppgifter ur receptregistret som lämnas ut i enlighet med registerändamålen i 2 § får av Socialstyrelsen lämnas på medium för automatisk databehandling.

#### *Gallring*

7 § Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer och som bevarats för registerändamålet enligt 2 § första stycket 1 skall tas bort ur registret under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades. Uppgifter som bevarats för registerändamålet enligt 2 § första stycket 7 skall tas bort ur registret under den tjugofjärde månaden efter den under vilken de registrerades. Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer skall i övrigt tas bort ur registret under den tredje månaden efter den under vilken de registrerades.

Uppgifter som bevarats för registerändamålet enligt 2 § första stycket 7 skall omedelbart tas bort ur registret om den enskilde återkallar sitt samtycke enligt 2 § andra stycket.

*Information*

8 § Socialstyrelsen skall på lämpligt sätt lämna patienter och förskrivare information om receptregistret. Informationen skall redovisa ändamålen med registret och vilka uppgifter registret får innehålla samt ge upplysning om

1. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,

2. rätten att få registerutdrag och rättelse enligt datalagen (1973:289),

3. de bestämmelser om samtycke som gäller enligt 2 § andra stycket, och

4. de begränsningar i fråga om sambearbetning, sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret.

*Bemyndigande*

9 § Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om koder för förskrivningsorsak enligt 3 § samt de ytterligare föreskrifter som behövs för registerändamålet enligt 2 § första stycket 7.

**13 kap. Läkemedelsförsörjning vid sjukvårdsinrättningar**

1 § Vid en sjukvårdsinrättning skall det finnas särskilda anordningar för att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom inrättningen.

Vid en sjukvårdsinrättning som är uppdelad på avdelningar skall det finnas ett avdelningsförråd med läkemedel för den dagliga sjukvården inom avdelningen samt ett sjukhusapotek för avdelningsförrådets gemensamma behov. Leverans av läkemedel till sjukvårdsinrättning som är uppdelad på avdelningar skall ske genom sjukhusapoteket.

För en sjukvårdsinrättning som inte är uppdelad på avdelningar gäller detsamma som för avdelningsförråd.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får medge undantag från vad som föreskrivs i andra stycket. Innan Läkemedelsverket prövar en fråga om undantag skall samråd ske med Socialstyrelsen.

2 § Sjukhusapotek skall drivas av sjukvårdsinrättningens huvudman.

Huvudmannen får sluta avtal med någon annan om att driva ett sjukhusapotek.

Sjukhusapotek får med stöd av andra stycket drivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd eller av den som enligt 6 kap. 1 § eller 2 § första stycket har tillstånd till parti- eller detaljhandel med läkemedel.

3 § Ett sjukhusapotek skall ha en chef som ansvarar för verksamheten. Verksamhetschefen skall vara apotekare.

4 § Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningar samt vårdhem som inte omfattas av bestämmelserna i detta kapitel. Innan Läkemedelsverket eller Socialstyrelsen meddelar föreskrifter skall samråd ske dem emellan.

#### **14 kap. Läkemedelskommittéer**

1 § I varje landsting skall det finnas en eller flera läkemedelskommittéer.

Landstinget bestämmer hur många sådana kommittéer som skall finnas och vilket organ inom landstinget som skall tillsätta en kommitté. Landstinget bestämmer också antalet ledamöter i varje kommitté och mandattiden för ledamöterna.

2 § Varje läkemedelskommitté skall erbjuda företrädare för farmaceutisk och medicinsk expertis att på lämpligt sätt delta i kommitténs arbete.

3 § En läkemedelskommitté skall genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen eller på annat lämpligt sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom landstinget. Rekommendationerna skall vara grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet.

4 § Socialstyrelsen har skyldighet att till läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt 12 kap.

5 § Med utgångspunkt från bl.a. offentlig läkemedelsinformation, uppgifter om läkemedelsförskrivningar enligt 4 § och läkemedelskommitténs rekommendationer skall kommittén svara för läkemedels-

information till hälso- och sjukvårdspersonalen inom verksamhetsområdet.

6 § Varje läkemedelskommitté skall i den omfattning som behövs samverka med andra läkemedelskommittéer samt med berörda myndigheter, universitet och högskolor.

7 § Landstinget skall utfärda ett reglemente med de föreskrifter om en läkemedelskommittés verksamhet och arbetsformer som behövs.

### **15 kap. Gemensamma bestämmelser om vissa tillstånd m.m.**

1 § Ett tillstånd enligt 6 kap. 2 § första stycket, 9 kap. 8 § tredje stycket eller 13 kap. 2 § tredje stycket gäller i tre år om inte annat följer av 4 §. Tillståndet får förnyas för treårsperioder.

2 § Ansökan om förnyelse av ett tillstånd enligt 1 § skall ha inkommit till Läkemedelsverket senast tre månader innan tillståndet upphör att gälla. Ett tillstånd gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

3 § Beslut av Läkemedelsverket som avses i 3 kap. 3 §, 4 kap. 1 §, 3 § eller 10 § andra stycket, 5 kap. 2 § eller 3 § första stycket, 6 kap. 1 § eller 2 § första stycket, 9 kap. 8 § tredje stycket eller 13 kap. 2 § tredje stycket skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver. Detsamma gäller för beslut enligt 1 §.

4 § Ett tillstånd enligt 3 kap. 3 §, 4 kap. 1 § andra eller tredje stycket, 5 kap. 2 § eller 3 § första stycket, 6 kap. 1 § eller 2 § första stycket, 9 kap. 8 § tredje stycket eller 13 kap. 2 § tredje stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

5 § Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får förbjuda ett apotek att anlita ett visst apoteksombud om någon av de väsentliga förutsättningar enligt 9 kap. 8 § eller föreskrifter som meddelats med stöd av samma bestämmelse inte föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.



6 § Innan Läkemedelsverket beslutar i frågor om tillstånd enligt denna lag skall samråd ske med Socialstyrelsen, om det gäller frågor som kan komma under Socialstyrelsens tillsyn.

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

## 16 kap. Avgifter

1 § Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel, om erkännande av ett godkännande som meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen, om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas eller om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning skall betala ansökningsavgift.

Så länge ett godkännande eller ett tillstånd enligt första stycket eller ett godkännande enligt förordning (EEG) nr 2309/93 gäller skall årsavgift betalas. Årsavgift får också tas ut för läkemedel för vilka har meddelats tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 1 § andra eller tredje stycket.

Även den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig, och den som ansöker om eller innehar registrering av ett homeopatiskt medel skall betala ansöknings- och årsavgift.

2 § Den som ansöker om tillstånd till parti- eller detaljhandel med läkemedel eller till drift av sjukhusapotek skall betala ansökningsavgift. Detsamma gäller för ansökan om tillstånd enligt 9 kap. 8 § tredje stycket.

Så länge ett tillstånd enligt första stycket gäller skall årsavgift betalas.

3 § Regeringen beslutar om storleken på avgifter enligt 1 och 2 §§ och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

## **17 kap. Tillsyn**

### *Läkemedelsverket*

1 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av förordning (EEG) nr 2309/93, av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen, utom såvitt avser andra myndigheters uppgifter. Tillsynen enligt denna lag gäller, med undantag för 13 kap., inte heller landstingens uppgifter.

2 § Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

För tillsyn har Läkemedelsverket rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn enligt denna lag. Den som utför inspektion har rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning, handel eller annan hantering av läkemedel, av utgångsämnen eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

På begäran skall den som förfogar över sådana varor som avses i andra stycket lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. För uttaget prov betalas inte ersättning. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller biträde får Läkemedelsverket också förelägga vite.

3 § Vid inspektion som avses i 2 § har den som utför inspektionen rätt att av polismyndigheten få det biträde som behövs för att inspektionen skall kunna genomföras.

### *Socialstyrelsen*

4 § För Socialstyrelsens tillsyn över personal vid apotek finns särskilda bestämmelser.

5 § Socialstyrelsen har tillsyn över verksamheten vid apotek utifrån ett hälso- och sjukvårdsperspektiv. För tillsynen skall bestämmelserna i lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården gälla i tillämpliga delar.

## 18 kap. Överklagande

1 § Beslut som Läkemedelsverket eller den myndighet som avses i 10 kap. i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

2 § Beslut av ett landsting enligt 10 kap. 5 § första eller andra stycket eller 11 kap. 11 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Det överklagade beslutet får inte ändras utan att landstinget beretts tillfälle att yttra sig.

Landstinget får överklaga domstolens beslut.

3 § Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

4 § Beslut som Läkemedelsverket, den myndighet som avses i 10 kap., länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar skall gälla omedelbart, om inte annat förordnas.

## 19 kap. Ansvar och förverkande

1 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 34.2 i förordning (EEG) nr 2309/93 eller 3 kap. 3 §, 4 kap. 1 §, 5 kap. 2 § eller 3 §, 6 kap. 1 §, 2 § eller 4 §, 7 kap. 1 §, 2 § eller 3 §, 9 kap. 8 § tredje stycket, 13 kap. 2 § eller 15 kap. 5 § denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (1960:418) om straff för varusmuggling.

I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

2 § Den som ger sig ut för att vara behörig att förordna läkemedel för att få ett läkemedel utlämnat i strid mot vad som är föreskrivet, döms till böter eller fängelse i högst sex månader, om gärningen inte är belagd med strängare straff enligt brottsbalken.

Detsamma gäller den som i sådan avsikt åberopar ett recept från en obehörig person.

3 § Den som lämnar ut alkoholhaltigt läkemedel i strid med vad som föreskrivs i 8 kap. 3 §, 4 § eller 5 § eller föreskrifter som meddelats med stöd av dessa bestämmelser eller som obehörigen vidtar åtgärd med alkoholhaltigt läkemedel, som inte är avsett för invärtes bruk, i syfte att göra varan användbar för förtäring döms till böter.

4 § Läkemedel som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet därav samt vinning av sådant brott skall förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

## **20 kap. Ytterligare föreskrifter**

1 § Regeringen får besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

Regeringen får överlåta till Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter. Innan Läkemedelsverket meddelar föreskrifter skall samråd ske med Socialstyrelsen, om det gäller frågor som kan komma under Socialstyrelsens tillsyn.

2 § Regeringen bemyndigas att meddela särskilda föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig, vid krigsfara eller under sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som Sverige befunnit sig i.

### *Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser*

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 1999.

2. Genom lagen upphävs läkemedelslagen (1992:859), lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m., lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m., lagen (1996:1156) om receptregister, lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer och kungörelsen (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna.

3. Beslut som meddelats med stöd av någon författning som avses i 2 skall anses ha meddelats med stöd av motsvarande bestämmelse i denna lag om inte regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen eller den myndighet som avses i 10 kap. förordnar annat.

4. Om det i en lag eller i en författning som har beslutats av regeringen hänvisas till en föreskrift som har ersatts av en föreskrift i denna lag, tillämpas i stället den nya föreskriften.

5. Har Riksförsäkringsverket meddelat beslut före ikraftträdandet, tillämpas äldre bestämmelser beträffande överklagande av beslutet och prövningen i högre instans.

6. Apoteksbolaget Aktiebolags rättigheter enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. skall, i den mån de avser verksamheter som enligt den nya lagen kräver tillstånd, gälla som sådana tillstånd till

dess tillstånd har meddelats bolaget, dock längst till utgången av det tredje året efter den nya lagens ikraftträdande.

7. Apoteksbolaget Aktiebolags rättigheter enligt läkemedelslagen (1992:859) skall, i den mån de avser tillverkning av läkemedel som enligt den nya lagen kräver tillstånd, gälla som sådana tillstånd till dess tillstånd har meddelats bolaget, dock längst till utgången av året efter den nya lagens ikraftträdande.

8. Den som vid lagens ikraftträdande förestår ett apotek eller ett sjukhusapotek som drivs av Apoteksbolaget Aktiebolag och som inte är apotekare får utan hinder av 9 kap. 2 § eller 13 kap. 3 § vara verksamhetschef om det till Läkemedelsverket inges ett intyg som bekräftar vad som nu sagts. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får besluta om föreskrifter beträffande sådana intyg.

9. Apoteksombuds rättigheter enligt läkemedelslagen (1992:859) eller föreskrifter meddelade med stöd av lagen skall, i den mån de avser verksamheter som enligt den nya lagen kräver tillstånd, gälla som sådana tillstånd till dess tillstånd har meddelats ombudet, dock längst till utgången av året efter den nya lagens ikraftträdande.

## 2. Förslag till Lag om ändring i lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården

Härigenom föreskrivs att 1 § lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården skall ha följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

Bestämmelserna i denna lag gäller för hälso- och sjukvårdspersonal. Med sådan personal avses

1. den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården,

2. personal verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar som medverkar i vård, behandling eller undersökning av patienter,

3. den som i annat fall vid vård, behandling eller undersökning biträder en legitimerad yrkesutövare,

4. personal inom sådan detaljhandel med läkemedel för vilken det gäller särskilda föreskrifter och personal inom den särskilda giftinformationsverksamheten som bedrivs av Apoteksbolaget Aktiebolag och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,

5. personal vid larmcentral som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vård-sökande,

### *Föreslagen lydelse*

#### 1 §

Bestämmelserna i denna lag gäller för hälso- och sjukvårdspersonal. Med sådan personal avses

1. den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården,

2. personal verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar som medverkar i vård, behandling eller undersökning av patienter,

3. den som i annat fall vid vård, behandling eller undersökning biträder en legitimerad yrkesutövare,

4. personal vid apotek eller sjukhusapotek och personal inom den särskilda giftinformationsverksamheten som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,

5. personal vid larmcentral som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vård-sökande,

6. arbetsterapeuter när det gäller åtgärder för att förebygga, utreda eller behandla medicinska besvär,

7. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som skall omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen,

8. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats med stöd av 8 § lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m. tillhandahåller tjänster inom yrket under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

Vid tillämpningen av första stycket 1 och 3 jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskilda föreskrifter har motsvarande behörighet.

6. arbetsterapeuter när det gäller åtgärder för att förebygga, utreda eller behandla medicinska besvär,

7. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som skall omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen,

8. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats med stöd av 8 § lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m. tillhandahåller tjänster inom yrket under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

Vid tillämpningen av första stycket 1 och 3 jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskilda föreskrifter har motsvarande behörighet.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1999.

### 3. Förslag till Lag om ändring i lagen (1991:425) om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården

Härigenom föreskrivs att lagen (1991:425) om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

Härigenom föreskrivs att en landstingskommun eller en annan kommun, enligt vad regeringen närmare föreskriver, skall lämna uppgifter från hälso- och sjukvården eller annan sådan verksamhet som avses i 7 kap. 1 § första stycket sekretesslagen (1980:100) till socialstyrelsen och läkemedelsverket för forskning eller framställning av statistik på området.

*Föreslagen lydelse*

Härigenom föreskrivs att en landstingskommun eller en annan kommun, enligt vad regeringen närmare föreskriver, skall lämna uppgifter från hälso- och sjukvården eller annan sådan verksamhet som avses i 7 kap. 1 § första stycket sekretesslagen (1980:100) till Socialstyrelsen för forskning eller framställning av statistik på området.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1999.



## 4. Förslag till Lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

Härigenom föreskrivs att 7 kap. 1 § och 8 kap. 26 § sekretesslagen (1980:100) skall ha följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

Sekretess gäller, om inte annat följer av 2 §, inom hälso- och sjukvården för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon honom närstående lider men. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet, såsom rättsmedicins och rättspsykiatrisk undersökning, insemination, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, kastrering och åtgärder mot smittsamma sjukdomar.

Sekretess enligt första stycket gäller också i sådan verksamhet hos myndighet som innefattar omprövning av beslut i eller särskild tillsyn över allmän eller enskild hälso- och sjukvård.

Sekretess gäller i verksamhet som avser omhändertagande av patientjournal inom enskild hälso- och sjukvård för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Utan hinder av sekretessen får

### *Föreslagen lydelse*

#### 7 kap.

##### 1 §

Sekretess gäller, om inte annat följer av 2 §, inom hälso- och sjukvården för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon honom närstående lider men. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet, såsom rättsmedicins och rättspsykiatrisk undersökning, insemination, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, kastrering och åtgärder mot smittsamma sjukdomar.

Sekretess enligt första stycket gäller också i sådan verksamhet hos myndighet som innefattar omprövning av beslut i eller särskild tillsyn över allmän eller enskild hälso- och sjukvård.

Sekretess gäller i verksamhet som avser omhändertagande av patientjournal inom enskild hälso- och sjukvård för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Utan hinder av sekretessen får

uppgift lämnas till hälso- och sjukvårdspersonal om uppgiften behövs för vård eller behandling och det är av synnerlig vikt att uppgiften lämnas.

I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

En landstingskommunal eller kommunal myndighet som bedriver verksamhet som avses i första stycket får lämna uppgift till en annan sådan myndighet för forskning *eller* framställning av statistik *eller för* administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon honom närstående lider men om uppgiften röjs. Vidare får utan hinder av sekretessen uppgift lämnas till enskild enligt vad som föreskrivs i lagen (1984:1140) om insemination, lagen (1988:1473) om undersökning beträffande HIV-smitta i brottmål, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård och smittskyddslagen (1988:1472).

uppgift lämnas till hälso- och sjukvårdspersonal om uppgiften behövs för vård eller behandling och det är av synnerlig vikt att uppgiften lämnas.

I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

En landstingskommunal eller kommunal myndighet som bedriver verksamhet som avses i första stycket *eller den som inom verksamhet som avses i första stycket är behörig att förordna läkemedel* får lämna uppgift till en annan sådan myndighet för *utvärdering av läkemedels ändamålsenlighet*, forskning, framställning av statistik eller administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon honom närstående lider men om uppgiften röjs. Vidare får utan hinder av sekretessen uppgift lämnas till enskild enligt vad som föreskrivs i lagen (1984:1140) om insemination, lagen (1988:1473) om undersökning beträffande HIV-smitta i brottmål, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård och smittskyddslagen (1988:1472).

## 8 kap.

### 26 §

Om en uppgift som omfattas av sekretess hos *Riksförsäkringsverket* enligt 6 § första stycket 1 har lämnats till ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting i samband med sådana

Om en uppgift som omfattas av sekretess hos *den myndighet som avses i 10 kap. lagen (1998: ) om läkemedelsförsörjning* enligt 6 § första stycket 1 har lämnats till ett landsting eller en

överläggningar som avses i 3 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m., gäller sekretessen även hos landstinget eller kommunen. Detta gäller dock inte om en sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse ändå är tillämplig på uppgiften hos landstinget eller kommunen.

kommun som inte ingår i ett landsting i samband med sådana överläggningar som avses i 10 kap. 2 § lagen (1998: ) om läkemedelsförsörjning, gäller sekretessen även hos landstinget eller kommunen. Detta gäller dock inte om en sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse ändå är tillämplig på uppgiften hos landstinget eller kommunen.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1999.

## 5. Förslag till Lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

Härigenom föreskrivs att 4 och 5 §§ lagen (1992:860) om kontroll av narkotika skall ha följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

Med tillverkning avses i denna lag framställning, omvandling, bearbetning, avvägning, uppräknig, förpackning eller ompackning av narkotika samt framställning av sådan beredning som innehåller narkotika utan att beredningen anses som narkotika.

Tillverkning av narkotika får bedrivas endast av den som har tillstånd till det. Tillstånd behövs dock inte för att *på apotek göra en beredning med narkotiskt ämne som verksam beståndsdel eller för att* i vetenskapligt syfte framställa narkotika vid en vetenskaplig institution, som ägs eller stöds av staten.

Handel med narkotika får bedrivas endast av

1. den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning,

2. den som enligt *lagen (1970:205) om detaljhandel med*

### *Föreslagen lydelse*

#### 4 §

Med tillverkning avses i denna lag framställning, omvandling, bearbetning, avvägning, uppräknig, förpackning eller ompackning av narkotika samt framställning av sådan beredning som innehåller narkotika utan att beredningen anses som narkotika.

Tillverkning av narkotika får bedrivas endast av den som har tillstånd till det. Tillstånd behövs dock inte för att i vetenskapligt syfte framställa narkotika vid en vetenskaplig institution, som ägs eller stöds av staten.

#### 5 §

Handel med narkotika får bedrivas endast av

1. den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning,

2. den som enligt *lagen (1998: ) om*

*läkemedel* har rätt att *driva* detaljhandel med läkemedel, eller

3. någon annan som har tillstånd att handla med varan.

*läkemedelsförsörjning* har rätt att *bedriva* detaljhandel med läkemedel, eller

3. någon annan som har tillstånd att handla med varan.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1999.

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

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

### *Nuvarande lydelse*

Handel med spruta eller kanyl får bedrivas endast av

a) den som enligt *lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel* har rätt att *driva* detaljhandel med läkemedel,

b) den som innehar tillstånd att driva handel med varan.

### *Föreslagen lydelse*

#### 4 §

Handel med spruta eller kanyl får bedrivas endast av

a) den som enligt *lagen (1998: ) om läkemedelsförsörjning* har rätt att *bedriva* detaljhandel med läkemedel,

b) den som innehar tillstånd att driva handel med varan.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1999.

# 1 Inledning

## 1.1 Uppdrag och arbete

Utredningens uppdrag definieras i kommittédirektiven (dir. 1996:119). Enligt min tolkning av direktiven kan utredningen sägas ha tre huvuduppgifter:

- att precisera mål för den framtida läkemedelsdistributionen,
- att lämna förslag till en framtida organisation av läkemedelsdistributionen och
- att analysera formerna för den framtida läkemedelsinformationen och föreslå riktlinjer för denna.

Vad som enligt direktiven i övrigt åligger utredningen kan sägas vara delmål i förhållande till huvuduppgifterna. Nedan räknas de viktigaste uppgifterna upp:

- Beakta lägsta möjliga samhällskostnad
- Beskriva, analysera och ta tillvara erfarenheter i andra jämförbara länder
- Beskriva och analysera regler och avgöranden av EG-domstolen och Första instansrätten som kan ha relevans för regleringen av läkemedelsdistributionen
- Göra en genomgång av de samhällsåtaganden inom olika sektorer där statlig eller kommunal verksamhet har avreglerats och motiven bakom regleringen och deras inriktning, särskilt tele- och postområdena.
- Redovisa olika alternativa lösningar för den framtida läkemedelsdistributionen med särskild belysning av distribution på annat sätt än över disk (postorder, doshantering, datoriserade beställningar)
- Lämna förslag till den lagstiftning på området eller till de riktlinjer för verksamheten som följer av förslagen.
- Eventuellt ta upp ytterligare aspekter rörande läkemedelsförsörjningen.

För att kunna fullgöra uppdraget har insamling av fakta och analysmaterial krävts i relativt stor omfattning. En viss del av detta arbete har

sekretariatet ombesörjt men merparten av underlagsmaterialet har utarbetats av sakkunniga och experter i utredningen samt externa konsulter. Enkät svar har bearbetats från mer än 1000 personer inom läkemedelssektorn, dvs. ledamöter i läkemedelskommittéerna, landstingspolitiker, anställda inom Apoteksbolaget, företrädare för tillverkarna, medicinskt ansvariga sjuksköterskor i kommunerna, patientorganisationer m.fl., som ett av underlagen för bedömning av läkemedelsförsörjningens mål och medel. Muntliga intervjuer har gjorts med ett stort antal sakkunniga personer och synpunkter har på olika sätt inhämtats från de mest berörda organisationerna, bl.a. centrala myndigheter och Apoteksbolaget AB, och yrkesgrupperna. Utredaren har på plats studerat förhållandena i USA, Canada, Storbritannien, Danmark och Finland och i övrigt orienterat sig om ett flertal länders läkemedelsförsörjning.

## 1.2 Begreppen försörjning, distribution, och användning av läkemedel

I direktiven beskrivs inledningsvis hur "läkemedelsdistributionen framdeles bör organiseras och regleras för att målet om en rationell läkemedelsförsörjning skall uppnås", dvs distributionen är ett medel för försörjningen. Längre ned i direktiven talas om avtalet mellan staten och Apoteksbolaget som ett sätt att reglera förutsättningarna "för det statliga engagemanget i läkemedelsförsörjningen". Apoteksbolaget skall enligt avtalet svara för en god läkemedelsförsörjning i landet. Direktiven uttrycker att de övergripande målen för läkemedelsförsörjningen skall preciseras, utifrån synpunkten att denna är en del av hälso- och sjukvården, vilket talar för att försörjning är ett samlande begrepp. Även begreppet "läkemedelsområdet" används, antagligen liktydigt med läkemedelsförsörjningen, för att beteckna det område som Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har ett ansvar inom.

Vad gäller avgränsningen av begreppet läkemedelsförsörjning gentemot läkemedelspolitik kan följande sägas. Det som i detta betänkande ibland kallas läkemedelspolitiken innefattar alla de åtgärder som är av betydelse för att patienters behov av läkemedel skall kunna tillgodoses. Men politik-begreppet anger en nivåskillnad gentemot försörjningen. När begreppet politik används här avses närmast innehållet i den styrning av läkemedelsförsörjningen som statsmakter och sjukvårdshuvudmän utför.

Begreppet läkemedelsförsörjning har inte bara den breda betydelsen som beskrivits ovan utan anger ibland enbart distributionen. I



direktiven kallas apoteksombudens verksamhet för ”distributions-service” respektive ”läkemedelsservice”, vilket kan ange att service är ett mindre omfattande begrepp än såväl distribution som försörjning.

Med ”läkemedelsdistribution” menas här den logistik, den affärsverksamhet och därmed sammanhängande hantering som krävs för att förmedla läkemedlen fysiskt till patient eller sjukhus. Den läkemedels-hantering som förekommer inom ett sjukhus, inklusive dosdispensering och delning (utdelning), är i och för sig den sista länken i distributionskedjan, men betraktas här framförallt som en del av läkemedelsanvändningen eftersom den är så nära kopplad till hälso- och sjukvården.

”Läkemedelsanvändning” är på samma sätt som distributionen en del av läkemedelsförsörjningen och omfattar förskrivarens, apotekspersonalens och övrig hälso- och sjukvårdspersonals beslutsfattande och agerande samt patientens och konsumentens fysiska förbrukning av läkemedel. Begreppet läkemedelsanvändning omfattar allt som hälso- och sjukvårdspersonal i sin egenskap av sådan personal gör för enskilda patienter och kunder och som har samband med läkemedel t.ex. ordination, förskrivning, delning i dosbehållare och information i samband med köp av läkemedel på apotek. I Apoteksbolagets avtal med staten anges att Apoteksbolaget skall ”verka för en rationell läkemedelsanvändning”, en uppgift som Apoteksbolaget har delat med framförallt sjukvårdshuvudmännen och, på den statliga sidan, av Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och SBU<sup>2</sup>. Med konsumtion menas dels patientens mottagande av medicinen, vilket inleds genom köp i apoteket eller mottagande i vården, dels patientens fysiska förbrukning, intaget, av medicinen. Utpekandet av dessa moment är viktigt eftersom patientens intag i många fall är okänd.

---

<sup>2</sup> Uppgiftsfördelningen mellan de offentliga organen behandlas utförligare nedan, i kapitel 3.



## 2 En kort beskrivning av läkemedelsförsörjningen

### 2.1 Allmänt om läkemedel

#### 2.1.1 Läkemedlens utveckling

Läkemedel förebygger, påvisar, lindrar eller botar sjukdom eller sjukdomssymptom. Läkemedel kompenserar också för brister i kroppens sätt att fungera. Genom att en stor del av läkemedelsanvändningen innebär att felfunktioner hålls under kontroll, får man över tiden en ökad användning av läkemedel genom att patienter med sådana behov lever längre och under tiden fortsätter att konsumera läkemedel. Bättre läkemedel betyder därför både högre livskvalitet och högre läkemedelskostnader, men samtidigt också bättre funktion och arbetsförmåga, vilket ger samhället intäkter, och i vissa fall även lägre sjukvårdskostnader i övrigt.

Den historiska utvecklingen av läkemedelsanvändningen följer de medicinska upptäckterna på läkemedelsområdet. Före andra världskriget fanns bara ett fåtal läkemedel som med moderna mått mätt hade dokumenterad effekt. Det var framför allt de smärtstillande medlen, både de narkotiska och acetylsalicylsyra. Då fanns också hjärtglykosiderna, framför allt digitalis, samt insulin, som när det utvecklades på tjugotalet radikalt förändrade livsbetingelserna för personer med diabetes. Under andra världskriget utvecklades antibiotika och blev under en period försäljningsledande. Nästa storsäljare var sömn- och rogivande medel av bensodiazepintyp. Under en period i början av 60-talet var Librium, som innehöll det först använda godkända bensodiazepinet, världens mest sålda läkemedel. Nästa stora genomslag kom för hjärt-kärlläkemedel, där betareceptorblockerande medel blev de mest sålda. Därefter kom upptäckten som möjliggjorde medikamentell behandling av magsår. Vidareutveckling av kunskaperna från de första medlen för behandling av magsår har lett till produkter som nu är världsledande, just nu det svenska preparatet Losec. Samtidigt kommer en ny våg av medel mot

framför allt depressioner som har fått en synnerligen stark försäljningsutveckling.

Till följd av att det kommit fram nya läkemedel ökar i vissa fall den grupp individer som kan få behandling, vilket också påverkat läkemedelsanvändningen över tiden. Ett tydligt exempel är personer med insulinkrävande diabetes, som innan insulinbehandling blev möjlig hade mycket kort genomsnittlig livslängd men i dag har ungefär samma livslängd som befolkningen i allmänhet. Till följd av att personer med diabetes löper större risk än befolkningen i övrigt att efterhand få t.ex. ögonproblem har de dock en större sjukvårds- och läkemedelskonsumtion än genomsnittsbefolkningen.

## 2.1.2 Kostnadsutvecklingen

Kostnadsutvecklingen för läkemedel analyseras i nedanstående tabell med avseende på den betydelse olika faktorer har haft för den totala kostnadsutvecklingen. Av tabellen framgår att det finns en tydlig tendens till en allt snabbare ökningstakt i läkemedelsförsäljningen, även om den årliga förändringen varierar ganska kraftigt mellan åren. I början av perioden var ökningen 7-8 procent per år medan den under 1990-talet varit 12-15 procent per år. I början av perioden dominerades kostnadsökningarna av pridfaktorn medan volym- och sortimenteffekter dominerade i slutet av perioden. De årliga prisökningarna blev stadigt lägre med undantag för 1994.

Det är väl dokumenterat att den dominerande delen av kostnadsökningen beror på att nya, dyrare läkemedel ersätter äldre, billigare. Den kraftiga ökningen under 1996 hörde samman med omfattande hamstring inför ändrad utformning av läkemedelsförmånen. Under 1997 var försäljningen mätt i apotekens inköpspris (AIP) 9,9 procent lägre än under 1996.

Tabell 2.1 **Ökning i läkemedelsförsäljningen 1984-1996** (apotekens inköpspris, AIP)

År	Försäljning mkr	Försälj- ningsökning mellan åren %	Pris- höjnings- effekt mellan åren %	Volym- ändring. DDD totalt. Öppen och sluten vård %	Sorti- ments- föränd- ring *) %
1984	3 862	+ 7,9	+ 4,8	- 1,8	+ 4,9
1985	4 197	+ 8,6	+ 4,2	- 0,6	+ 4,8
1986	4 501	+ 7,4	+ 3,5	- 1,3	+ 5,1
1987	5 030	+ 11,9	+ 2,8	+ 0,8	+ 8,0
1988	5 717	+ 13,6	+ 2,9	+ 5,4	+ 4,7
1989	6 309	+ 10,3	+ 2,6	+ 3,2	+ 4,2
1990	7 051	+ 11,5	+ 1,9	+ 4,0	+ 5,2
1991	7 872	+ 11,6	+ 2,4	+ 2,6	+ 6,3
1992	9 076	+ 15,2	+ 1,1	+ 5,4	+ 8,1
1993	10 232	+ 12,6	- 0,1	+ 4,4	+ 8,0
1994	11 848	+ 15,6	+ 3,4	+ 5,4	+ 6,1
1995	13 369	+ 12,7	+ 2,5	+ 3,8	+ 6,0
1996	15 796	+ 17,9	+ 1,4	+ 8,6	+ 7,1

Källa: Apoteksbolaget

*Kommentar:* DDD betyder den Definerade DygnsDosen, och är ett mått på förmodad genomsnittlig dygnsdos, då läkemedlet används av en vuxen vid medlets huvudindikation. Detta mått har definierats för att möjliggöra jämförelser mellan olika läkemedel.

\* Medelprisökning per DDD.

Kostnaden kan också analyseras utifrån användningen. Av tabellen nedan framgår fördelningen på läkemedel i sjukhusvård respektive läkemedel i öppenvård, med och utan recept. Man ser att sjukhusens andelen av de totala kostnaderna har varit relativt konstant under hela perioden, även om det har skett en minskning under de senaste åren. Kostnadsökningen har också varit något mindre för försäljningen till sjukhusen än för receptfria försäljningen till allmänheten har minskat sin andel av den totala försäljningen. Denna utgörs till stor del av billiga läkemedel, som funnits på marknaden under lång tid.

Tabell 2.2 Läkemedelskostnaderna per år

År	Totalt mkr	Till sjukhus		Till allmänheten (AUP)			
		mkr	%	Enligt recept		Utan recept	
				mkr	%	mkr	%
1974	1816	292	16	1319	73	205	11
1975	2117	338	16	1548	73	231	11
1976	2369	384	16	1739	74	246	10
1977	2725	447	16	2018	74	260	10
1978	3049	503	17	2263	74	283	9
1979	3273	552	17	2422	74	299	9
1980	3619	604	17	2696	74	319	9
1981	3945	660	17	2915	74	370	9
1982	4526	733	16	3369	75	424	9
1983	5084	846	17	3786	74	452	9
1984	5359	926	17	3943	74	490	9
1985	5860	1021	18	4287	73	552	9
1986	6333	1057	17	4690	74	586	9
1987	7168	1262	18	5269	73	637	9
1988	8194	1469	18	6016	73	709	9
1989	9054	1529	17	6764	75	761	8
1990	10051	1615	16	7606	76	830	8
1991	11313	1774	16	8572	76	967	8
1992	12910	1948	15	9895	77	1067	8
1993	14079	1997	14	10774	77	1308	9
1994	15658	2097	13	12171	78	1390	9
1995	17388	2100	12	13802	79	1487	9
1996	20124	2124	10	16429	82	1571	8

Källa: Svensk läkemedelsstatistik 96, sid 48. Apoteksbolaget 1997.

Prisutvecklingen i jämförelse med andra länder belyser en annan del av prismekanismen, nämligen den som hänger samman med ersättningen till olika distributionsled. Nedan visas den ungefärliga rangordningen 1997 mellan 12 europeiska länder vid tre olika punkter i distributionskedjan.

Tabell 2.3 **12 europeiska länder ordnade efter prisnivå, högst pris först, 1996**

<i>Partihandelns inköpspris från tillverkare</i>	<i>Apotekens inköpspris</i>	<i>Apotekens utförsäljningspris</i>
Schweiz	Schweiz	Schweiz
Tyskland	Tyskland	Tyskland
<b>Sverige</b>	Holland	Finland
Danmark	England	Holland
Norge	Danmark	England
England	Norge	Belgien
Finland	<b>Sverige</b>	Danmark
Holland	Österrike	Österrike
Belgien	Belgien	Norge
Österrike	Finland	<b>Sverige</b>
Frankrike	Italien	Frankrike
Italien	Frankrike	Italien

*Källa:* Apoteksbolaget AB

Tabellen kan tolkas så att ersättningen till tillverkningsledet är relativt hög i Sverige, medan ersättningen till distributionsleden är relativt låg. Ett problem vid tolkningen av tabellen är att de olika försörjningsledens priser kan innefatta delvis olika tjänster. Mer ingående analyser behöver därför göras för mer distinkta slutsatser (se bl.a. kapitel 6 och 9 med jämförelser mellan nordiska länder), men mönstret tycks ändå hålla i stort. Sveriges position när det gäller ersättning till tillverkarna har ändrats i jämförelse med åren 1993-1995 då Sverige i detta avseende låg bland de lägsta i Europa.

## 2.2 Läkemedelsanvändningen

Användning av läkemedel är ett begrepp som kan betyda olika saker. Läkemedelsanvändning omfattar ordination och förskrivning av läkemedel, köp av läkemedel både med och utan recept, hantering t.ex. fördelning av läkemedel som patienten ska inta i dosbehållare, samt intag eller applicering, i de fall läkemedlet ska användas utvärtes, av läkemedel. I idealfallet är de läkemedel som patienten intar också de som ordinerats. I verkligheten brukar det finnas en skillnad mellan vad som ordinerats och vad som patienten intar. Patienter tar ibland mer och ibland mindre än vad som ordinerats av ett enskilt läkemedel, man

använder läkemedel som finns kvar hemma trots att läkaren inte längre ordinerar dem, man köper läkemedel utan recept och använder kanske till och med läkemedel som är förskrivna till någon annan person.

Läkemedelsepidemiologisk forskning innebär studier av användningen av läkemedel inom stora befolkningsgrupper. Exempel på sådana studier är analyser av receptregistreringar i Jämtland och Tierp<sup>3</sup>. Studier av nästa steg i användningen, den fysiska förbrukningen av läkemedel, är dock ännu fåtaliga – senare i betänkandet kommer några svenska studier att refereras<sup>4</sup>. Omfattande undersökningar med statistiskt säkerställda resultat saknas i stor utsträckning internationellt. Vid Centre for health economics, University of York i Storbritannien, har man emellertid belagt detta problem och också redovisat vissa siffror angående följsamhet<sup>5</sup>. Bland annat hävdas i denna artikel att mellan 20 och 30 procent av patienterna inte inställer sig på avtalad tid hos läkaren, uppåt 20 procent låter bli att lösa ut sina förskrivna läkemedel samt mellan 30 och 50 procent av de som löser ut sina läkemedel dröjer för länge eller utesluter helt enkelt sin läkemedelsanvändning. Det finns även andra studier som visar att läkemedel som förskrivits och köpts ut, inte alltid konsumeras. En grov skattning är att cirka 30 procent av alla läkemedel inte används på avsett sätt.

---

<sup>3</sup> Bergström K, Westerholm B: Consumption of sedatives, hypnotics and minor tranquilizers in a Swedish town. In: De La Fuente R, Weisman M N, Eds. *Psychiatry. Proc. V World Congress of Psychiatry, Mexico, 1971*. Amsterdam. Excerpta Medica; 1973:94–102.

Bergman U, Boethius G, Svartling P–G, Smedby B, Isacson D. Teratogenic effects of benzodiazepine use during pregnancy. *J Pediatrics* 1990;116:490–1.  
Einarson, T R, Bergman U, Wiholm B–E. Principles and practice of pharmacoepidemiology. In: *Avery's Drug Treatment, 4<sup>th</sup> Edition* (Eds Speight/Holford). Adis International Limited. 1997; pp 371–92.

Isacsson, G, Boethius G, Bergman U. Low level of antidepressant prescription for people who later committed suicide: 15 years of experience from a population-based drug database in Sweden. *Acta Psychiatr Scand* 1992; 85:444–8

Isacsson G, Henriksson S, Boethius G, Bergman U: Förskrivningsmönster av SSRI och tricykliska antidepressiva i Jämtlands län 1990–96. *Sv. Läkarsällskapets handlingar Hygiea* 1997; 106–2: 340–7.

<sup>4</sup> Studier som rör svensk förhållanden redovisas av professor J Lars G Nilsson, apotekare Hans Johansson och apotekare Mats Wennberg: Large differences between prescribed and dispensed medicines could indicate undertreatment. *Drug Information Journal*, vol 29 1995, sidorna 1243-46.

<sup>5</sup>Giuffrida A, Torgerson D J: "Should we pay the patient? Review of financial incentives to enhance patient compliance". *Ur British Medical Journal* 1997:315 703-7.



Omfattning varierar bl a beroende på läkemedel, ålder och kön hos patienten. Studierna saknar dock ofta analys av de medicinska konsekvenserna av bristande ordinationsföljsamhet, utan beskriver i huvudsak potentiella risker.

Studier på svenska apotek pekar på att cirka två till tre procent av de läkemedel som förskrivits och köpts på apotek, inte konsumeras utan lämnas åter till apoteket. Att därmed dra slutsatsen att alla dessa läkemedel förskrivits i onödan är sannolikt inte riktigt. En nyligen genomförd undersökning visar att endast 10-15 procent av de som lämnade tillbaka sina läkemedel ansåg att dessa skrivits ut i onödan. För resten kan läkemedlet ha förskrivits för användning i nödfall eller de medicinska förutsättningar som gällde i förskrivningsögonblicket på annat sätt ändrats radikalt. Det finns å andra sidan anledning att anta att endast en del av befolkningen lämnar tillbaka sina icke konsumerade läkemedel till apoteket.

Läkemedel som inte används eller används fel orsakar troligen i sig kostnader som vida överstiger kostnaderna för själva läkemedlet. Undersökningar i Sverige från början av 1980-talet och Danmark från början av 1990-talet talar för att upp till 10-15 procent av inläggningar på medicinkliniker kan sammanhånga med läkemedelsproblem såsom olämpligt läkemedelsval, för hög eller för låg dos samt bristande ordinationsföljsamhet<sup>6</sup>.

## 2.3 Detaljhandeln

Apoteksbolaget AB fick uppdraget av staten att med ensamrätt driva detaljhandel med läkemedel den 18 september år 1970. Verksamheten påbörjades den 1 januari året därpå. För att ge en siffermässig tillbakablick redovisas nedan nyckeltalen för de fem senaste årens verksamhet. Från denna sammanställning kan exempelvis utläsas utvecklingen beträffande antalet apotek, antalet läkemedelsexpeditioner samt produktiviteten inom bolaget.

Personalsammansättningen inom Apoteksbolaget har under den tid som förflutit sedan bolaget bildades genomgått omfattande förändringar. Särskilt intressant är att notera hur andelen receptarier vuxit och andelen apotekstekniker minskat i motsvarande mån. Skälet till detta är

---

<sup>6</sup> Se Wiholm, B och Bergman, U. Drug related problems causing admission to a medical clinic. *Eur. J. Clin. Pharmacol.*, 1981; 20: 193–200 samt Haller J, Harwald B, Gram L, Grochan E, Brösen K, Hagfelt T and Dansbo N. Drug related hospital admissions. The role of definitions and intensity of data collection and the possibility of prevention. *J Intern Med* 228/2:83–90, 1990.

att man vid början av 1980-talet erbjöd apoteksteknikerna vidareutbildning till receptariekompetens. Därmed upphörde apoteksteknikerutbildningen. Apoteksbolaget har idag i runda tal 6 000 akademiskt utbildade anställda med operativa uppgifter på apoteken. Det motsvarar ca 55 % av alla anställda inom bolaget

Tabell 2.4 Fem år i sammandrag

APOTEKS- BOLAGET AB	Enhet	1992	1993	1994	1995	1996
Försäljning	Mkr	15 310,5	16 874,8	18 688,6	20 584,0	23 420,4
Procentuell ökning jämfört med föregående år	%	13,5	10,2	10,7	10,1	13,8
Resultat före boksluts dispositioner och skatter	Mkr	211,9	875,0	435,0	451,4	1 328,3
I procent av försäljningen	%	1,4	5,2	2,3	2,2	5,7
Boksluts-dispositioner	Mkr	62,9	32,4	- 31,2	18,7	- 259,0
Nettoresultat	Mkr	190,9	633,2	298,8	343,2	794,0
Antal apotek med försäljning till allmänheten den 31 december	Antal	849	853	880	894	897
Antal årsarbetare 1)	Antal	9 635	9 574	9 525	9 565	9 558
Antal läkemedelsposter	1 000	48 443	49 719	52 215	53 475	56 796
Procentuell förändring jämfört med föregående år	%	6,5	2,6	5,0	2,4	6,2
Produktivitets-utveckling 2)						
Antal läkemedelsposter m.m.		100,0	101,6	105,9	108,1	114,1
Arbetad tid		100,0	100,7	102,2	103,1	104,7
Index		100,0	100,9	103,6	104,8	109,0

*Kommentarer*

1) Beräkningen har skett så, att det totala antalet arbetade timmar dividerats med det genomsnittliga antalet timmar per årsarbetare för respektive år.

2) Produktivitetens utvecklingen redovisas i form av indexserier med 1992 som basår (100,0).

Produktivitetsförbättringen har beräknats som: indextalet för antal läkemedelsposter m.m. x 100

Vid sidan om läkemedel säljer apoteken medicintekniska produkter, medicinskt anknutna förbrukningsmaterial, specialdestinerade livsmedel samt handelsvaror med anknytning till läkemedel och vård. Under de senaste fem åren har försäljningen utvecklats enligt tabellen nedan.

Tabell 2.5 **Apoteksbolaget AB, omsättning, mkr**

OMSÄTTNING, mkr	1996	1995	1994	1993	1992
Läkemedel mot recept	16 429	13 802	12 171	10 774	9 895
Läkemedel, sluten vård	2 215	2 188	2 188	2 085	2 035
Läkemedel utan recept	1 571	1 487	1 391	1 308	1 068
Fria andelsvaror	1 350	1 400	1 364	1 290	1 193
Kostnadsfria	1 500	1 343	1 203	1 083	816
förbrukningsartiklar					
Specialdestinerade	89	85	77	65	60
livsmedel					
Övrigt	266	279	295	270	244
TOTALT	23 420	20 584	18 689	16 875	15 311
RESULTAT, mkr					
Rörelsen	409,5	334,3	352,1	776,7	82,8
Poster av engångs-	862,8	124,4	40,2	40,6	51,3
karaktär m.m.					
Finansiella intäkter och	56,0	-7,3	42,7	57,7	77,8
kostnader					
Resultat före boksluts-	1 328,3	451,4	435,0	875,0	211,9
dispositioner och skatt					

*Källa:* Apoteksbolagets årsredovisningar

*Kommentar:* Under år 1996 bestreds huvuddelen av de enskildas kostnader för receptläkemedel och förbrukningsartiklar m.m. av sjukförsäkringen. År 1996 uppgick det sammanlagda beloppet för dessa förmåner till 14 927,2 milj kr. Beloppet inkluderar ersättning till Apoteksbolaget för försäljning av läkemedel, kostnadsfria förbrukningsartiklar samt specialdestinerade livsmedel.

Staten och Apoteksbolaget har ända sedan bolaget bildades i avtal kommit överens om hur läkemedelsförsörjningen enligt denna ensamrätt skall genomföras. Den första avtalsperioden löpte i 15 år, de två följande i 5 år vardera. Det senaste femårsavtalet förlängdes för ett år under 1996. Därefter tecknades ett nytt avtal, enligt de nya förutsättningarna efter de lagändringar som gjordes 1996, för åren 1997 och 1998.

Handel med receptpliktiga läkemedel bedrivs i öppen vård genom apotek och genom apoteksombud. Som en följd av bl.a. den s.k. ÅDEL-reformen har distributionen av öppenvårdsläkemedel utvecklats till att också omfatta dosdispensering av läkemedel (dvs alla tabletter som en patient avses ta vid ett tillfälle läggs i en plastpåse som försluts) till patienter i olika former av kommunal, institutionell vård eller hemsjukvård. Bolaget anlitar också Posten AB för direktdistribution av öppenvårdsläkemedel till patienter i glesbygd.

Apoteksbolaget har samma skyldighet att tillhandahålla receptfria läkemedel som receptbelagda enligt bolagets avtal med staten liksom de av Läkemedelsverket benämnda naturläkemedlen, dvs. alla läkemedel som godkänts för försäljning. Tillhandahållandeskyldigheten innebär dock inte att apoteken behöver ha alla läkemedel i lager.

Under år 1996 hade apoteken totalt drygt 85 miljoner kundbesök. Många av dessa kunder var egenvårdskunder som ville ha hjälp med val av läkemedel för, som de ansåg, enklare åkommor vilka borde kunna avhjälpas med egen omsorg.

Apoteken säljer även varor som ingår i läkemedelsförmånen utan att vara läkemedel samt varor som inte ingår i läkemedelsförmånen men som vanligen karaktäriseras såsom läkemedelsnära produkter. Andra produkter, s.k. handelsvaror, som säljs på apotek marknadsförs efter det att varans allmänna lämplighet som apoteksvara bedömts samt varans kvalitet och säkerhet prövats. För denna verksamhet har Apoteksbolaget egna kontrollresurser i laboratorium.

Speciallivsmedel som förskrivs till ungdomar under 16 år som besväras av vissa angivna sjukdomar är reglerade enligt en särskild förmån inom läkemedelsförmånen vid sidan av högkostnadsskyddet<sup>7</sup>.

### **Läkemedel till djur**

Apoteksbolagets ansvar för fullständigt tillhandahållande av läkemedel omfattar naturligtvis även de veterinärmedicinska preparaten eftersom de ingår i den statliga ensamrätten. Dessa läkemedel handlas på apotek

---

<sup>7</sup> 6 § lagen 1996:1150 om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel.

efter förskrivning av veterinär på i huvudsak samma sätt som humanläkemedel. Emellertid ingår i detta sortiment produkter som säljs i volymer som inte lämpar sig för handel över disk. Ett antal apotek över landet har därför specialiserat sig på läkemedel till djur och på samverkan med lantbrukets organisationer som har tillgång till erforderlig transportkapacitet.

Den normala ordningen för försörjning av läkemedel till livsmedelsproducerande djur är att veterinären på apotek köper de läkemedel han behöver för att behandla djurbesättningar. Veterinären betalar för dessa läkemedel, som han inte får sälja vidare till kunden i annan ordning än som del av hela behandlingen. Veterinären får alltså inte bedriva någon egen detaljhandel vid sidan av sin behandlande verksamhet. De läkemedel som djurägaren behöver därutöver förskriver veterinären på särskilda recept. Djurägaren anskaffar därefter läkemedlet på det sätt som det berörda apoteket finner lämpligast att tillhandahålla detta.

### **Information**

I inledningen till andra paragrafen i avtalet mellan staten och Apoteksbolaget finns bestämmelser om den läkemedelsinformation som apoteken förväntas meddela läkemedelskonsumenterna samt om information till företrädare för hälso- och sjukvården. Läkemedelsinformationen till receptkunderna har alltid varit en viktig del av expeditionen. Apoteken fogar, när så erfordras, behandlingsanvisningar till receptbelagda läkemedel. Nu är det krav på att läkemedel som godkänns för försäljning skall ha en bipacksedel som ger konsumenten erforderliga råd om hur läkemedlet skall användas. Detta innebär att farmaceuten har dels att utifrån befintlig information förvissa sig om att patienten förstår hur läkemedlet skall användas, dels att vid behov förklara texten.

Genom den nya lagen om införande av läkemedelskommittéer (1996:1157) har (de i allmänhet nybildade) kommittéernas funktion förtydligats i jämförelse med de gamla. Meningen med den nya lagstiftningen är att kommittéernas arbete med utveckling av rekommendationer om kostnadseffektiva läkemedelsterapier skall få fäste också inom den öppna vården.

### **Apoteksbolagets läkemedelsproduktion**

I det tillhandahållandeansvar för läkemedel som bolaget har enligt avtalet med staten ingår även att kunna betjäna läkemedelskonsumenterna med sådana produkter som förskrivs av läkare, tandläkare m.fl. förskrivare men som inte finns att tillgå på den öppna marknaden. Det kan också vara så att ett färdigutvecklat och angeläget preparat inte har någon tillverkare som vill åta sig tillverkning och marknadsföring, s.k. "orphan drugs". I denna situation träder någon av Apoteksbolagets fyra produktionsenheter in och tillverkar läkemedlet ex tempore, alltså för en viss patient vid ett visst tillfälle. Bolaget har även tillstånd av Läkemedelsverket att tillverka vissa bestämda produkter såsom lagerberedningar. Härmed menas att viss serietillverkning kan ske av produkter som inte är godkända för regelrätt marknadsföring men som via s.k. rikslicens från verket med stordriftsfördelar kan beredas i förväg hos någon av produktionsenheterna. För den produktion som bolaget självt står för finns laboratorie- och kontrollresurser som tillgodoser att tillverkningen sker enligt GMP (Good Manufacturing Practice). Totalt producerade Apoteksbolaget ex tempore och lagerberedningar för ca 270 miljoner kronor under år 1996.

### **Läkemedelsservice för Försvarsmaktens behov**

Apoteksbolaget biträder Försvarsmakten med underlag för dess produktionsplanarbete (beredningsplanering) och anslagsframställning när det gäller behovet av läkemedel under fredstid, under FN-operationer eller andra internationella operationer samt under kris och i krig. Bolaget driver de militära läkemedelscentralerna på milonivå inkluderade central ledning samt lagring av läkemedel. Apoteksbolagets och Försvarsmaktens överenskommelse sträcker sig framåt t.o.m. år 2000. Försvarsmakten betalar omkring 8 miljoner kronor per år för den direkta servicen. Härtill kommer debiteringar för övningsläkemedel m.m. som senare inte kan omsättas i kommersiell verksamhet samt för kassationer.

## 2.4 Partihandel

Mellanled mellan tillverkning och detaljhandel kallas normalt för grosshandel. Här används istället beteckningen partihandel för att ange att handeln i detta fall inte sker på företagets egen risk. Partiet läkemedel är i praktiken redan sålt till detaljisten när det hanteras av partihandeln. Partihandel definieras i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel. I 2 § sägs att med partihandel avses annan handel än den detaljhandel som finns definierad i samma paragraf. I lagens tredje paragraf föreskrivs att partihandel med läkemedel endast får bedrivas av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

I Sverige tillämpas en s.k. enkanaldistribution, EKD. Med detta menas att en läkemedelstillverkare begränsar respektive produkts distribution till en och samma partihandlare. Partihandeln konkurrerar därmed sinsemellan om distributionsuppdrag för tillverkarens räkning men konkurrerar inte om försäljningen till apotek. Apoteken har ju bara en partihandlare att vända sig till för ett visst preparat. En fullsortimentsgrossist lagerhåller alla varor som apoteken säljer och konkurrerar alltså med andra om försäljningen till apotek.

Ett axplock av internationella statistiska uppgifter om antal läkemedelspartihandlare (eller grossister) visar att de nordiska länderna bara har ett fåtal vardera, att Storbritannien med 55 milj invånare bara har två riktigt stora, att Tyskland har fyra stora företag medan Italien och Grekland har vardera över 100. Det pågår emellertid en omfattande diskussion ute i Europa om nödvändigheten av strukturrationalisering av grosshandeln.

Sedan Apoteksbolagets tillkomst år 1971 har partihandeln även i Sverige genomgått en successiv strukturrationalisering. Antalet partihandelsföretag har reducerats från sex till två.

Oy Tamro Ab, som är majoritetsägare av ADA AB, tidigare dotterbolag till Apoteksbolaget, och Kronans Droghandel (KD) är idag de två dominerande partihandelsföretagen men smärre distributionsuppdrag utförs också av andra speditörer. ADA AB och KD arbetar ännu så länge som enkanalistributörer enligt ett beslut om undantag från den svenska konkurrenslagen som förbjuder konkurrensbegränsande samarbete. Fram till årsskiftet 1996/97 var Apoteksbolaget enda köpare av deras läkemedelsprodukter. Numera har partihandeln rätt att sälja läkemedel direkt till den slutna vården med den begränsningen att dessa läkemedel inte får säljas vidare utan skall förbrukas direkt av den slutlige köparen.

Konkurrensverket har varit kritiskt inställd till EKD-lösningen och menat att de kontrakt som görs upp mellan partihandeln och tillverkarna om distributionsuppdragen bryter mot bestämmelserna i 6

§ i konkurrenslagen (1993:20) angående förbud mot konkurrensbegränsande avtal eller annat samarbete med motsvarande verkan. Vad Konkursverket därvid särskilt pekat på är förhållandet att avtalen tidigare slöts på företagsnivå mellan parterna (exklusiva avtal) och att det därmed under avtalsperioden inte förelåg möjlighet för någon av distributörerna att förvärva rätten till handel med någon enskild produkt från ett av kontrakt bundet tillverkningsföretag.

Konkursverket krävde av EKD-avtalen att de inte i framtiden fick tecknas på företagsnivå utan att de skulle tecknas på produktnivå. Med denna ändring av avtalen menade Konkursverket att överflyttning av distributionsuppdrag mellan de två partihandlarna förenklades och en bättre konkurrenssituation kunde därmed uppstå. Avtalen mellan ADA och tillverkarna kom härefter att skrivas om och sluta numera på produktnivå. En viss överströmning av distributionsuppdrag har också numera kommit till stånd mellan de två företagen.

Det nuvarande EKD-systemet kommer att bestå till i varje fall den 1 juli 1998. Jag har valt att nu inte föreslå några förändringar när det gäller partihandeln innan en förändring av apoteksväsendet inträffar eller när avtalen upphör.

## 2.5 Tillverkning

I Sverige finns såväl svenska som utländska tillverkningsföretag på läkemedelsområdet. Det svenska inslaget utgörs av Astrakoncernen, Fering AB samt ett 10-tal mindre läkemedelsföretag. Pharmacia-koncernen är efter samgående med Upjohn att betrakta som ett globalt läkemedelsföretag men med en hittills stark förankring i den svenska forskningsmiljön. De utländska företagen, drygt 50, är tillsammans med de svenska organiserade i Läkemedelsindustriföreningen, LIF 1), Astra har den största försäljningen till apoteken, cirka 2.8 miljarder kronor, följt av Pharmacia & Upjohn med 2 miljarder kronor. Därefter följer Glaxo Wellcome (0.9 miljarder kr), MSD (0.6 miljarder kr) och Novo Nordisk (0.5 miljarder kr).

I ett internationellt perspektiv har Sverige och övriga nordiska länder ett begränsat läkemedelssortiment. Totalantalet läkemedel på den svenska marknaden uppgår till c:a 3500 stycken, varav något mindre än en tredjedel är av inhemskt ursprung. De tre mest sålda läkemedlen i Sverige är Astras magsårsmedicin LOSEC (0.7 miljarder kr), Pulmicort Turbohaler vid astma (0.4 miljarder kr) och Cipramil mot depression (0.4 miljarder kr).

Import av patenterade varor, s.k. parallellimport, kan enligt EU-rätten inte hindras om varan lagligen sålts i ett annat EU-land. Först



under 1997 har parallellimport av läkemedel tagit fart i Sverige. Skälet till att parallellimport är lönsamt är att olika länder har olika prisnivåer och att den europeiska marknaden ännu inte är så integrerad att priserna utjämnas, en utjämning som för övrigt hindras av att varje land har sin egen pris-, förmåns- och regleringspolitik på detta område.

Läkemedel har varit den klart snabbast växande varugruppen i svensk export sedan 1980-talets början. 3,3 procent av svensk export utgörs av läkemedel. Exportvärdet, 19 miljarder kr, kan jämföras med klassiska svenska exportvaror som trävaror (21 mdr), pappersmassa (15 mdr) och lastbilar (9 mdr). Den svenska handelsbalansen för läkemedel har f.n. ett överskott på drygt 10 miljarder kr. Detta kan jämföras med kostnaden för den svenska läkemedelsförmånen som 1996 var 12,8 miljarder kr.

## 2.6 Beskrivning av tre ”affärer” och deras förutsättningar

Läkemedelsdistributionen innehåller tre delar<sup>8</sup>, ”affärer”, av intresse för diskussionen om ensamrätten:

- försäljning till allmänheten av receptbelagda läkemedel, via Apoteksbolaget (ensamrätt), till en total summa 1996 av 16,4 miljarder kronor,
- försäljning till allmänheten av icke receptbelagda läkemedel, via Apoteksbolaget (ensamrätt<sup>9</sup>), till en total summa 1996 av 1,6 miljarder kronor, samt
- försäljning till sjukhusen och därefter, via sjukhusapoteken, förmedling till patienter i slutenvård till en total summa av 2,2 miljarder kronor.

Att dela upp i affärer är ett sätt att möjliggöra en mer ingående analys. Delarna hör dock idag på olika sätt samman. Försäljningen av receptbelagda och receptfria läkemedel sker båda genom Apoteksbolaget, även om bara de förstnämnda kräver beslut av förskrivare och är subventionerade<sup>10</sup>. Sjukhusapoteken, som är den av lagen stadgade

---

<sup>8</sup> Apoteksbolagets indelning i affärsområden innehåller ytterligare två områden, nämligen inkontinens- och stomihjälpmiddel samt övriga varor. Inkontinenshjälpmedlen behandlas något i kapitel 9.

<sup>9</sup> med undantag av naturläkemedel som också får säljas i detaljhandel.

<sup>10</sup> Från och med den 1 augusti 1997 är det som huvudregel inte längre möjligt att få receptfria läkemedel utskrivna med rabatt.

förmedlingskanalen till sjukhuset och dess inneliggande patienter, drivs enligt avtal av Apoteksbolaget, som samordnar sjukhusapoteken med försäljningen till allmänheten. De tre affärerna har dock olika karakteristiska drag vilket motiverar att de behandlas var för sig.

## 2.6.1 Receptbelagda läkemedel

### Regler

Staten eller juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande har ensamrätt på att sälja läkemedel, både receptbelagda och receptfria, till allmänheten (4 § i lagen om handel med läkemedel m.m.). Staten och Apoteksbolaget har ända sedan bolagets bildande i avtal kommit överens om hur läkemedelsdistributionen enligt denna ensamrätt skall genomföras. Den första avtalsperioden löpte i 15 år, de två följande i 5 år vardera. Det senaste femårsavtalet förlängdes för ett år under 1996. Därefter tecknades ett nytt avtal, enligt de nya förutsättningarna efter den stora läkemedelsreformen år 1996, för åren 1997 och 1998.

Bolaget har enligt avtalet skyldighet att tillhandahålla samtliga läkemedel som har godkänts av Läkemedelsverket men skyldigheten innebär dock inte att apoteken behöver ha alla läkemedel i lager. De produkter utöver läkemedlen som fram till och med år 1996 ingick i läkemedelsförmånen var hjälpmedel och förbrukningsartiklar vid stomi, inkontinens och diabetes. Numera ingår enbart stomiprodukter i läkemedelsförmånen samt sådana förbrukningsartiklar som oundgängligen behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel. Speciallivsmedel som förskrivs till ungdomar under 16 år som besväras av vissa angivna sjukdomar är reglerade enligt en särskild förmån som är en del av läkemedelsförmånen men vid sidan av högkostnadsskyddet.

Läkemedel till djur ingår inte i läkemedelsförmånen men lyder i övrigt under samma typ av förskrivningsregler och ensamrätt som läkemedel till människor.

### Tillämpning

Handel med receptbelagda läkemedel bedrivs i öppen vård genom de cirka 900 apoteken och läkemedlen kan dessutom förmedlas via cirka 1000 apoteksombud.

Som en följd av bl.a. den s.k. ÄDEL-reformen har distributionen av öppenvårdsläkemedel utvecklats till att också omfatta dosdispensering

av läkemedel till patienter i olika former av kommunal, institutionell vård eller hemsjukvård. F.n. försörjs cirka 95 000 patienter med dosförpackningar, varav mer än 80 000 bor i särskilt boende inom den kommunala äldreomsorgen, dvs servicehus, ålderdomshem och sjukhem.

Apoteksombuden förmedlar läkemedelspaket till boende i glesbygden. Paketerna iordningsställs på apotek. Kunder som bor mer än två mil från apotek eller apoteksombud har givits rätt till gratis hemdistribution. Bolaget anlitar exempelvis Postens lantbrevbärare för direktdistribution av öppenvårdsläkemedel till patienter i glesbygd. Totalt distribueras över 800 000 paket årligen varav cirka 5 procent genom postdistribution.

Utredningen har gjort intervjuer och enkäter som bl.a. visar

- att man befinner sig i en övergångsperiod mellan det gamla läget när en stor del av de behövliga tjänsterna redan var betalda i och med den generella handelsmarginalen och det nya läget, där sjukvårdshuvudmannen ofta upplever att det är oklart vad som ska betalas extra,
- att upphandlingen av tjänster från Apoteksbolaget under det senaste året i stor utsträckning inneburit att man inom slutenvårdsaffären övergivit den generella handelsmarginalen och att parterna istället kommer överens om betalning efter prestation (t.ex. genom fasta priser),
- att kommunerna i och med äldreomsorgsreformen utvecklat nya behov av läkemedelsdistribution till boende i särskilda boendeformer.

## 2.6.2 Receptfria läkemedel

Under år 1996 hade apoteken totalt drygt 85 miljoner kundbesök, varav 32 miljoner gällde receptläkemedel. Huvuddelen är även, eller enbart, egenvårdskunder, som själva bestämmer valet av läkemedel. Många av dem ville ha hjälp med val av läkemedel för, som de ansåg, enklare åkommor vilka borde kunna avhjälpas utan läkares ordination.

Apoteksbolaget har samma skyldighet att tillhandahålla receptfria läkemedel som receptbelagda enligt bolagets avtal med staten liksom de av Läkemedelsverket godkända naturläkemedlen, dvs alla läkemedel som godkänts för försäljning. Naturläkemedel kan säljas även av annan handel. Apoteken säljer utöver läkemedel

- dels varor som ingår i läkemedelsförmånen utan att vara läkemedel,
- dels varor som inte ingår i läkemedelsförmånen men som vanligen karaktäriseras såsom läkemedelsnära produkter,
- dels handelsvaror i övrigt.

För att förbättra tillgängligheten till receptfria läkemedel har de cirka 1 000 apoteksombuden, efter förankring i den lokala hälso- och sjukvården, tillstånd att i glesbygd utan annan apoteksservice bl.a. sälja vissa receptfria läkemedel åt ett visst apotek.

Andra produkter än läkemedel som säljs på apotek marknadsförs efter det att varans allmänna lämplighet som apoteksvara bedömts samt varans kvalitet och säkerhet prövats. För denna verksamhet har Apoteksbolaget egna kontrollresurser i laboratorium.

### 2.6.3 Läkemedelsförsörjningen vid sjukhusen

#### **Regler**

Den statliga priskontrollen av specifika slutenvårdsläkemedel upphävdes fr.o.m. 1993. Försäljningen av läkemedel till den slutna vården definieras enligt lag som detaljhandel. Den avreglerades genom Riksdagens beslut med anledning av prop 1996/97:27. Enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. kan sådana läkemedel köpas direkt från den som innehar partihandelstillstånd.

Sjukhusen skall enligt kungörelse 1970:738 om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna inrätta sjukhusapotek och dessa apotek kan numera endera drivas av sjukvårdshuvudmannen själv eller av Apoteksbolaget. Läkemedelsverket har (LVFS 1997:10) i 10 § utfärdat närmare föreskrifter om driften av sjukhusapotek. Tillhandahållandet inom sjukvården skall, om sjukhuset är uppdelat i avdelningar, genomföras av sjukhusapoteken.

#### **Tillämpningen**

Alla sjukvårdshuvudmän upphandlar själva, var för sig eller tillsammans i grupper av huvudmän, läkemedel för den slutna sjukvården. Apoteksbolaget medverkar, formellt eller informellt, som rådgivare i denna upphandling. Apoteksbolaget har genom avtal med sjukvårdshuvudmännen, fått i uppdrag att driva samtliga sjukhusapotek, f.n. 104, vilket innebär att leveranserna till den slutna vården sker via Apoteksbolaget.

Vid samtliga sjukhusapotek bedrivs även försäljning till allmänheten. I några fall är denna verksamhet begränsad beroende på lokalernas utformning. I en del fall är kundapoteket lokalmässigt separerade från sjukhusapoteken. Försäljningsvärdet från dessa samordnade apotek var till sjukhusen 2,2 miljarder kr 1996 och till allmänheten 3,5 miljarder kr. Den senare summan är inte helt jämförbar med försäljningssummor vid vanliga öppenvårdsapotek, eftersom sjukhusapoteken säljer en större andel mycket dyra, specialistorderade mediciner.

Sjukhusapoteken har cirka 900 anställda i den del som betjänar sjukhusen internt. Den samlade personalstyrkan vid sjukhusapoteken, inklusive den del som betjänar allmänheten, uppgår till cirka 2000. Eftersom driften vanligen sker gemensamt med apoteket för allmänheten är en stor del av personalen gemensam. Sjukhusapotekens personalsammansättning innehåller en större andel apotekare och apotekstekniker än öppenvårdsapoteken. Sjukhusleveranserna (till alla landsting utom Stockholm) har under perioden 1990–96 upplevt en produktivitetsförbättring med drygt 20 procent. Sjukhusleveransavtalet med Stockholms läns landsting, som 1987 övertogs av Apoteksbolaget från landstinget via entreprenadavtal, avviker från övriga landstings genomsnitt och uppvisar en produktivitetsförbättring med 28 procent.

## 2.7 Några typer av kunder

### 2.7.1 Patienter i sluten eller öppen sjukvård

Här används begreppet patient för att beteckna konsumenter av receptbelagda läkemedel, medan konsumentbegreppet framförallt används för dem som köper icke receptbelagda läkemedel och andra läkemedel, t.ex. naturläkemedel, i egenvård.

Användare av läkemedel finns både i öppen vård och sluten vård, med den stora gruppen i den öppna vården, vilket framgår av hur försäljningssummorna fördelar sig. En och samma patient passerar många gånger mellan de två marknaderna, vilket gör att det inte är meningsfullt att i detta sammanhang alltid hålla isär dessa.

40 procent av befolkningen får över huvudtaget inte något läkemedel förskrivet under ett år, medan ungefär 5 procent av befolkningen står för halva läkemedelsanvändningen, räknat i kostnader. En grupp av dessa är sådana som har långvariga sjukdomar, t.ex. patienter med blödarsjuka och diabetes. Studier av läkemedelsanvändning visar att såväl ålder, kön som geografisk lokalisering påverkar mönstret. I statens avtal med Apoteksbolaget betonas läkemedlens geografiska

tillgänglighet via butiker och på annat sätt i syfte att möjliggöra även för boende i glesbygd att få god tillgång till läkemedel.

Läkemedelsförmånens utformning, innebärande att huvuddelen av läkemedelskostnaden betalas av förmånen, syftar till att konsumtionen av receptbundna läkemedel inte skall vara beroende av patienternas inkomster. Detta innebär att efterfrågan, teoretiskt, påverkas mer av förmånen än av läkemedlets pris. Normala marknadsmekanismer är dock i stor utsträckning satta ur spel genom att de receptbelagda läkemedlen beslutas av en förskrivare och inte väljs av konsumenten.

### 2.7.2 Konsumenter i egenvården

Det finns två kategorier av receptfria läkemedel. Dels sådana som endast får säljas på apotek, dels enklare läkemedel av typer sårsalva och liniment som får säljas utan restriktioner. Till denna grupp kan numera även föras naturläkemedel.

Studier<sup>11</sup> har visat att 80-90 procent av alla hälsoproblem kan klaras av genom olika typer av egenvård. En studie visar att svenskar inte konsulterar läkare för bagatellartade sjukdomar utan tar receptfria mediciner, låter kroppen återhämta sig naturligt eller vilar hemma. I USA tar man i större utsträckning receptfria mediciner, medan tyskarna i större utsträckning besöker läkare. För egenvården är tillgängligheten av försäljningsställen viktig. Den svenska apotekstätheten tillhör de lägre i Europa, även om detta kompenseras av att viss försäljning av receptfria läkemedel sker idag via apoteksombuden. Ett apoteksombud har dock normalt ingen utbildning om läkemedel. 1972 var antalet apotek cirka 600 och apoteksombud 1450, idag är antalet apotek cirka 900 och apoteksombuden 1000.

Försäljningssumman för receptfria läkemedel på apotek utgör omkring 8 procent av läkemedelsförsäljningen till allmänheten. Denna andel har varit relativt konstant sedan 70-talet, vilket innebär att försäljningen ökat stadigt år från år. Produkterna utgörs till stor del av billiga läkemedel som funnits på marknaden under lång tid. Eftersom konsumenterna betalar hela kostnaden slår denna igenom på efterfrågan, men erfarenheterna inom Apoteksbolaget tyder på att priset inte har nämnvärd betydelse för valet av produkt. Av de 85 miljonerna apoteksbesök gällde mer än 50 miljoner andra köp än receptbelagda läkemedel. Enligt Apoteksbolagets årsredovisning pågår en utveckling som innebär att allt större andel av besöken handlar om egenvård.

---

<sup>11</sup> För källor om utländska förhållanden hänvisas till Läkemedel och kompetens. Delbetänkande av LFU 92, SOU 1993:106.

### 2.7.3 Förskrivare

Förskrivarna fattar besluten om receptförskrivna läkemedel och är i den egenskapen en viktig kundgrupp för såväl läkemedelsindustrin som apoteken. Rätten att förskriva regleras huvudsakligen genom Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter), LVFS 1997:10. Socialstyrelsen beslutar om vilken kompetens som behövs för förskrivning. Idag finns det sex förskrivarkategorier, varav fem för läkemedel till människor:

- läkare, cirka 35 000, varav 27 000 är aktiva och under 65 år
- tandläkare, 13 500
- distriktssköterskor, 5 700
- vissa barnmorskor, 3 800
- tandhygienister, 2 800
- veterinärer, 2 100.

Läkarna är den enda gruppen som (för humant bruk) har fri förskrivningsrätt, så länge förskrivningen sker enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Läkarna är huvudsakligen anställda av sjukvårdshuvudmännen, cirka 2 000 är privatläkare.

Antalet läkarbesök 1994 var drygt 26 miljoner, vilket innebär att varje läkare i genomsnitt skulle ha 1 000 besök per år. Läkarna står sannolikt för 95 procent av all läkemedelsförskrivning. Varje läkarbesök kan generellt sett anses generera ett recept, som i apoteksledet därefter innebär i genomsnitt två läkemedelsexpeditioner.

### 2.7.4 Sjukvårdshuvudmän

Med sjukvårdshuvudmän menas de 23 landstingen samt Gotlands, Malmös och Göteborgs kommuner. I samband med vissa läkemedelsfrågor kan man räkna med hög grad av samverkan mellan bl.a. de tre sjukvårdshuvudmännen i Skåne respektive de tre Västra Götalandslandstingen, inklusive Göteborgs kommun. Att sjukvårdshuvudmännen här definieras som en särskild kundkategori beror på att läkemedelsförsörjningen i hög grad är subventionerad, institutionaliserad och reglerad och att därför olika samhällsorgan i stor utsträckning fattar beslut och utövar tillsyn å slutkundernas vägnar. Som framgått av beskrivningen av läkemedelsförsörjningens olika led är Apoteksbolaget och sjukvårdshuvudmännen de två institutionella och offentliga parterna som betyder mest på den regionala och lokala nivån.

I och med att kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen i den öppna vården fr.o.m. 1998 formellt övergår till sjukvårdshuvudmännen, har också de interna relationerna mellan Apoteksbolaget och sjukvårdshuvudmännen förändrats. Tidigare kan man säga att Apoteksbolaget uppfyllde rollen både av statlig myndighet på läkemedelsområdet och distributör. Exempelvis var Apoteksbolaget offentlig prishandlare för läkemedel, en roll som dock överfördes till RFV 1993. Under vintern 1992/93 fick Apoteksbolaget i uppdrag av sjukvårdshuvudmännen att bevaka och agera mot oskäligen prishöjningar hos tillverkarna. När sjukvårdshuvudmännen 1997 i stället för Apoteksbolaget fick upphandla den slutna vårdens läkemedel, inleddes mer av ett kommersiellt motpartsförhållande, eftersom sjukvårdshuvudmännen kunde upphandla konsultstöd för upphandlingsarbetet och därmed i princip välja mellan Apoteksbolaget och andra. I praktiken var det inte fråga om något val eftersom den enda upphandlingsexpertisen på detta område återfanns i Apoteksbolaget. Samtidigt fördes inkontinensartiklar i öppen vård ut ur läkemedelsförmånen och skulle upphandlas av sjukvårdshuvudmännen själva, varvid Apoteksbolaget och andra upphandlare kunde konkurrera om distributions- och administrations-tjänsterna. Hos vissa sjukvårdshuvudmän började man ifrågasätta om Apoteksbolagets företrädare kunde delta i policyarbetet på läkemedelsområdet, eftersom man samtidigt som upphandlare skulle bedöma deras tjänster på en marknad.

Den traditionella gränsen mellan Apoteksbolaget och sjukvården har dragits mellan farmaceutens respektive sjukvårdspersonalens yrkesroller. Man kan säga att Apoteksbolagets konstruktion, som ett statligt monopol med myndighetsinslag, har förstärkt den strikta uppdelningen i skilda yrkesroller. Den har samtidigt i praktiken förhindrat att sjukvården skaffat sig egna farmaceuter.

Alla dessa inslag i vad som hos sjukvårdshuvudmännen kallas läkemedelsreformen, men framförallt det successiva övertagandet av kostnadsansvaret, har lett till att Apoteksbolagets roll definitivt förskjutits från myndighet till utförare. Utvecklingen har nu gått från centrala till lokala avtal. I flertalet landsting förs nu förhandlingar om prissättning av de tjänster från Apoteksbolagets personal som man tidigare vant sig vid att ge utan lokal betalning, framförallt medverkan i läkemedelskommittéernas arbete, informationsförmedling, allmän rådgivning. Flertalet landsting har märkbart höjt sin ambitionsnivå ifråga om att styra läkemedelskostnaden, framförallt via läkemedelskommittéerna, som fått en stärkt ställning genom den nya lagen. Receptregistret kräver konkreta insatser. Den höjda ambitionsnivån innebär informations- och uppföljningstjänster som båda parter upp-



fattar som extrainsatser i förhållande till det nationella avtalet mellan staten och Apoteksbolaget och alltså måste betalas extra.

## 2.8 EU

### 2.8.1 EU-arbetet på läkemedelsområdet

#### **Kontroll av läkemedel<sup>12</sup>**

Inom ramen för samarbetet på läkemedelsområdet finns ett stort antal kommittéer och arbetsgrupper inom EU. Den viktigaste av de olika kommittéerna och arbetsgrupperna är Kommissionens läkemedelskommitté (Pharmaceutical Committee), där övergripande policy- och lagstiftningsärenden behandlas på ett mer principiellt plan.

Genom rådets förordning (EEG) nr 2309/93 har en central godkännandeprocédur och en gemensam europeisk läkemedelsmyndighet (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA) på läkemedelsområdet inrättats. Dessutom finns en procedur för ömsesidigt godkännande. Vissa produkter, t.ex. generika, kan dock även i fortsättningen behandlas i rent nationella procedurer. Sverige deltar i EMEA:s styrelse samt i två vetenskapliga kommittéer inom EMEA, CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Products) och CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products). EMEA är en samordningsmyndighet. Det är medlemsstaterna som ställer vetenskapliga resurser till myndighetens förfogande vid utvärderingen av ansökningar inom den centrala proceduren. Kommissionen (eller Rådet) fattar de formella besluten.

Tyngdpunkten i form av nedlagda årsarbetstimmar ligger på ett stort antal vetenskapliga arbetsgrupper under CPMP, CVMP och kommissionens läkemedelskommitté. I dessa grupper diskuteras bl.a. vetenskaplig normgivning i form av riktlinjer (guidelines).

Slutligen finns två föreskrivande kommittéer – Ständiga kommittén för humanläkemedel och Ständiga kommittén för veterinärläkemedel – på läkemedelsområdet som medverkar i kommissionens beslutsfattande, dels i fråga om enskilda läkemedelsärenden, dels i fråga om tekniska anpassningar till rättsakterna.

Subsidiaritetsprincipen är en grundläggande och rättsligt bindande princip inom gemenskapsrätten på de områden där inte gemenskapen är

---

<sup>12</sup> En redogörelse för EU-samarbetet beträffande läkemedelskontrollen och den framtida utvecklingen finns bl.a. i Statskontorets rapport 1997:21, Fristående EU-myndigheter, s. 72-85

ensamt behörig. När den framtida utvecklingen inom EU på läkemedelsområdet debatteras och beslutas måste denna princip beaktas, vilket innebär att en uppgift inte skall lyftas upp på central nivå om den tillräckligt bra kan skötas på medlemsstatsnivå. Kommissionen skall motivera varför varje enskilt lagförslag är förenligt med subsidiaritetsprincipen.

Den centrala proceduren och EMEA inrättades genom artikel 235 i Romfördraget. En utvidgning av den centrala proceduren torde kräva att gemenskapen ånyo använder artikel 235 som rättslig grund. Detta innebär att en sådan utvidgning av det centrala beslutsfattandet kräver enhällighet.

Sveriges principiella inställning är att det är väsentligt att bevara den nuvarande balansen mellan centralt och nationellt beslutsfattande<sup>13</sup>.

I samband med beredningen av Kommissionens förslag till ett direktiv om kliniska läkemedelsprövningar uppkom en diskussion om en utvidgning av EMEA:s befogenheter till att avse även godkännanden av kliniska prövningar. Kommissionen förespråkade en sådan utvidgning av det centrala beslutsfattandet. Åtskilliga medlemsstater motsatte sig emellertid detta, bl.a. med hänvisning till subsidiaritetsprincipen. Förslaget drogs tillbaka, men Kommissionen deklarerade att frågan kan komma att väckas på nytt när ytterligare erfarenheter har vunnits. Exemplet illustrerar Kommissionens ambitioner att i egenskap av pådrivare verka för en utvidgning av det centrala beslutsfattandet.

År 2000 skall Kommissionen utvärdera det centrala systemet för godkännande av läkemedel. Det är ännu för tidigt att säga om balansen mellan centralt och nationellt beslutsfattande kommer att förändras i någon väsentlig utsträckning de närmaste decennierna.

### *Receptbeläggning*

Läkemedel som godkänts i den centrala proceduren skall ha samma klassificering i alla medlemsländer. Vissa diskussioner rörande receptgiltighet över gränserna förekommer. Under det spanska ordförandeskapet i ministerrådet antogs en resolution där Kommissionen ombads utreda eventuella möjligheter för receptgiltighet inom hela EU. Mellan vissa länder förekommer detta redan, t.ex. nordisk receptgiltighet och giltighet mellan Nederländerna och Belgien. Kommissionen tolkar gällande direktiv så att giltigheten i princip redan finns inom EU. Kommissionen förväntas inte driva frågan vidare.

---

<sup>13</sup> a.a. s. 84

### *Receptfrihet*

För närvarande utarbetas EU-riktlinjer för förändring av läkemedels status från receptbelagt till receptfritt. Kriterier och dokumentationskrav för en sådan förändring skall ingå i riktlinjerna. Grunder för detta arbete är att Kommissionen skall rapportera till ministerrådet angående effekterna av rådets direktiv 92/26/EEG om klassificeringen vid tillhandahållande av humanläkemedel. Rapporten skall redovisa hur medlemsländerna har tillämpat direktivet och ge eventuella förslag till förbättringar, med en harmoniserad läkemedelsmarknad som mål.

Vissa företrädare för läkemedelsindustrin har under senare år deklarerat att receptfria läkemedel kommer att vara ett av de starkaste områdena för tillväxt. Flera företag gör stora satsningar för att ta marknadsandelar och växa på denna marknad. Det beror bl.a. på prognosen att de ökade läkemedelskostnaderna för medlemsländerna inom EU skall leda till restriktiv prispolitik och minskade patientsubventioner för receptbelagda läkemedel. Någon motsvarighet till detta scenario finns inte för de receptfria läkemedlen, som ju inte är subventionerade. Vissa framtidsforskare i Sverige hävdar att prioriteringarna inom sjukvården kommer att leda till att distriktssköterskor och apotekspersonal i allt större utsträckning kommer att få vara rådgivare avseende sjukvårdsproblem och behandlingsmöjligheter och att de då i ökad utsträckning kommer att rekommendera egenvård.

Utvecklingen av den europeiska marknaden för receptfria läkemedel har inte helt följt prognoserna. Troliga orsaker, förutom trögheten i förändring av konsumentbeteendet, är följande.

- Kostnadsprioriteringarna och pressen för en minskning av läkemedelskostnaderna har i de flesta medlemsländerna inte berört patienten utan läkemedelsföretagen. Det betyder att de minskade resurserna inom sjukvården i de flesta länder inte har pressat patienterna att söka egenvård i förväntad utsträckning.
- Apoteken i de flesta medlemsländerna har inte exponerat receptfria läkemedel och inte heller önskat samarbete med industrin vid marknadsföring av produkterna.
- Det finns inte någon harmonisering för samma produkter mellan medlemsländerna vad gäller godkända indikationer och behandlingsanvisningar, vilket försvårar en internationell marknadsföring.
- Det är fortfarande relativt små företag som agerar på de nationella marknaderna. Företag som säljer i flera länder med samma strategi har inte lyckats ta förväntade marknadsandelar.

Inom kommissionens arbetsgrupp "Legal status" har Portugal genomfört en enkätundersökning för att kartlägga skillnader och likheter mellan medlemsländerna. Resultaten har sammanställts i en rapport, som även innehåller förslag till hur skillnaderna fortsatt skall kunna belysas och minskas. I rapporten föreslås att medlemsländerna skall upprätta listor över substanser som är receptfria i medlemsländerna samt listor över substanser som inte bör vara receptfria. Dessutom föreslås listning av indikationsgrupper som skulle kunna behandlas med receptfria läkemedel. Listorna, som håller på att sammanställas, skall biläggas riktlinjerna för kriterier och dokumentation för receptfrihet. Riktlinjerna har utarbetats av Sverige, Storbritannien och Portugal.

Läkemedelsverket ser inte någon direkt påverkan för svensk del av situationen inom EU vad gäller receptfrihet. Riktlinjerna är helt i linje med de kriterier som sedan länge tillämpats i Sverige vid förändring från receptbelagt till receptfritt läkemedel. Flera medlemsländer kan dock komma att revidera sortimentet av receptfria läkemedel, om riktlinjerna accepteras.

I riktlinjerna nämns att nationella skillnader mellan terapitraditioner kan ha betydelse för acceptansen av receptfria läkemedel. Det har diskuterats inom Kommissionen och dess arbetsgrupper om proceduren "ömsesidigt godkännande" skall tillämpas på denna förändring av legal status. De flesta medlemsländer anser att den inte skall vara det, medan Kommissionen inte ser något hinder. Om Kommissionens uppfattning blir gällande kommer de ovan nämnda riktlinjerna att tillämpas. Därmed borde ett svenskt godkännande inom en sådan procedur inte förändra nuvarande praxis för receptfria läkemedel.

Riktlinjerna kommer inte att innehålla definitioner och beskrivningar av undergrupper till receptfrihet, såsom försäljning i dagligvaruhandel eller specialbutiker med försäljningstillstånd och utlämnande först efter diskussion med en apotekare alternativt efter diagnos fastställd av läkare. Medlemsländerna önskar behålla sina egna system för hantering av receptfria läkemedel och vill inte bli påtvingade EG-rättsliga riktlinjer.

#### *Vissa andra frågor som behandlas inom EU*

För närvarande sysslar en arbetsgrupp inom Veterinary Pharmaceutical Committee med en översyn av gemenskapens regler angående klassificering och distribution av veterinärmedicinska läkemedel. Även märkningsfrågor är föremål för diskussion inom EU. Frågan om en-

kanalsdistribution inom partihandeln är konkurrensbegränsande ligger för behandling i Kommissionen efter anmälan från svenska företag.

## 2.8.2 EG-rätten och monopolen

### Sammanfattning

Detta avsnitt behandlar frågor om hur kompetensmonopol och statligt detaljhandelsmonopol avseende läkemedel förhåller sig till gemenskapsrätten. Det är bestämmelserna i Romfördraget om fri rörlighet för varor, främst avskaffande av kvantitativa restriktioner mellan medlemsstaterna, som berörs.

Genom EG-domstolens avgörande i det s.k. Franzénmålet står det klart att det statliga detaljhandelsmonopolet avseende läkemedel kan bibehållas om Riksdag och regering så vill. Det torde också vara i överensstämmelse med gemenskapsrätten att låta vissa receptfria läkemedel säljas i öppen handel utan tillgång till farmaceutisk kompetens och behålla ett detaljhandelsmonopol för övriga läkemedel. Staten kan dock välja att avveckla detaljhandelsmonopolet helt men bibehålla ett s.k. kompetensmonopol. Vid sistnämnda förhållande bör man överväga huruvida farmaceutisk kompetens behövs vid försäljningen. Detta kommer i så fall endast att gälla vissa receptfria läkemedel. Staten har alltså enligt gemenskapsrätten möjlighet att tillåta att vissa receptfria läkemedel får säljas i öppen handel utan tillgång till farmaceutisk kompetens.

### Romfördraget

Det är i huvudsak artiklarna 30, 36 och 37 i Romfördraget som är av intresse när det gäller frågor om detaljhandelsmonopol och kompetensmonopol<sup>14</sup>. I artikel 30 uppställs förbud mot kvantitativa importrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan. Enligt artikel 36 gäller de nu nämnda förbuden dock inte åtgärder som grundas på hänsyn till allmän moral, allmän ordning eller allmän säkerhet eller intresset att skydda människors och djurs hälsa och liv m.m. så länge åtgärderna inte utgör medel för godtycklig diskriminering eller innefattar förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Allmänt gäller att undantag som grundas på artikel 36 inte får vara mera omfattande än vad som behövs med hänsyn tagen till det ifråga-

<sup>14</sup> Kallas i texten i övriga kapitel vanligen "kompetenskrav" men termen "kompetensmonopol" bibehålles vid diskussionen av Romfördraget.

varande skyddsintresset, vilket brukar benämnas proportionalitetsprincipen.

Artikel 37 föreskriver bl.a. att statliga handelsmonopol skall gradvis anpassas på sådant sätt att ingen diskriminering med avseende på anskaffnings- och saluföringsvillkor föreligger mellan medlemsstaternas medborgare. Bestämmelsen skall tillämpas på varje organ genom vilket en medlemsstat rättsligt eller i praktiken, direkt eller indirekt kontrollerar, styr eller märkbart påverkar import eller export mellan medlemsstaterna, även monopol som staten överlåtit på andra.

### **Kompetensmonopol**

Kompetensmonopol avseende läkemedel motiveras av skyddet för människors och djurs hälsa (jfr artikel 36 ovan). Med kompetensmonopol avseende läkemedel menas att sådana produkter får försälgas endast i närvaro av farmaceutiskt utbildad personal. Graden av utbildning kan variera beroende på skyddsbehovet. I Sverige är det endast apotek, som ju har tillgång till farmaceutisk kompetens, som får försälja samtliga läkemedel (naturläkemedel undantaget) till allmänheten och det krävs minst receptarieutbildning för att få expediera recept. Sverige upprätthåller således kompetensmonopol vid försäljning av läkemedel till allmänheten. I vissa andra länder upprätthålls ett kompetensmonopol endast beträffande receptbelagda läkemedel och delar av det receptfria sortimentet. Övriga delar av det receptfria sortimentet får då säljas utan farmaceutiskt närvaro i öppen handel. Det unika med Sverige är att kompetensmonopol kombineras med ett statligt detaljhandelsmonopol.

Den 21 mars 1991 meddelade EG-domstolen domar i mål nr C-369/88 (Delattre) och C-60/89 (Monteil och Samanni). Det i detta sammanhang intressanta med de två fallen är inte de faktiska omständigheterna i målen utan vissa generella uttalanden från domstolen rörande monopol. Domstolen ansåg att ett kompetensmonopol kan innebära hinder mot den fria rörligheten för varor men att ett sådant hinder accepteras i fråga om detaljhandel med läkemedel om det inte kan bevisas att skyddsåtgärderna är alltför ingripande<sup>15</sup>. Domstolens ställningstagande är inte fullt så kategoriskt som innehållet i rådets direktiv 85/432/EEG, där det föreskrivs att ”den geografiska fördelningen av apotek och frågan om monopol på utlämning av läkemedel är

---

<sup>15</sup> Vad domstolen angett torde innebära att det är den som vill se mindre ingripande åtgärder som har att bevisa att det är tillräckligt. Denna bevisregel torde i förstone ta sikte på processen i EG-domstolen.

fortfarande medlemsstaternas ensak". Medlemsstaternas bestämmanderätt i denna fråga måste, enligt domstolen, alltid utövas med beaktande av bestämmelserna i Romfördraget om fri rörlighet för varor.

### **Franzénmålet**

Harry Franzén åtalades vid Landskrona tingsrätt bl.a. för att den 1 januari 1995 uppsåtligen och utan tillstånd ha sålt vin som han köpt på Systembolaget eller importerat från Danmark. Han gjorde i tingsrätten gällande bl.a. att han inte kunde dömas till ansvar eftersom alkohollagen stred mot artiklarna 30 och 37 i Romfördraget. Tingsrätten beslutade att ställa bl.a. följande tolkningsfrågor till EG-domstolen. "Är ett lagstadgat monopol sådant som Systembolaget förenligt med artikel 30 i Romfördraget? Strider ett lagstadgat monopol sådant som Systembolaget mot artikel 37 i Romfördraget och, om så är fallet, skall monopolet upphöra eller är en anpassning möjlig?"

I sin dom<sup>16</sup> uttalade EG-domstolen att bestämmelserna om monopol och dess funktionssätt skulle undersökas mot bakgrund av fördragets artikel 37, som är den specialbestämmelse som är tillämplig på ett statligt handelsmonopols utövande av sin ensamrätt. Den inverkan som andra nationella bestämmelser, vilka inte rör monolets funktionssätt även om de påverkar detta, har på handeln inom gemenskapen skulle däremot undersökas mot bakgrund av artikel 30 i fördraget.

Enligt domstolen framgår det såväl av lydelsen av artikel 37 som av dess placering i fördraget att syftet med artikeln är att den grundläggande regeln om fri rörlighet för varor inom den gemensamma marknaden skall iakttas, i synnerhet genom att kvantitativa restriktioner och åtgärder med motsvarande verkan mellan medlemsstaterna avskaffas, för att man därigenom skall kunna upprätthålla normala konkurrensvillkor mellan medlemsstaternas ekonomier i fall att någon av staterna underställt en viss vara ett statligt handelsmonopol. Artikel 37 fordrar dock inte att statliga handelsmonopol avskaffas utan föreskriver i stället att monopolerna skall anpassas på ett sådant sätt att ingen diskriminering med avseende på anskaffnings- och saluföringsvillkor föreligger mellan medlemsstaternas medborgare.

Syftet med artikel 37 i fördraget är att förena de krav som följer av inrättandet av den gemensamma marknaden och dess funktionssätt med medlemsstaternas möjlighet att, i syfte att uppnå vissa mål av allmänintresse, upprätthålla vissa handelsmonopol. Artikeln syftar till

---

<sup>16</sup> den 23 oktober 1997 i mål nr C-189/95

att undanröja alla hinder för den fria rörligheten för varor, dock med undantag för de begränsningar i handeln som utgör en nödvändig följd av att det föreligger sådana monopol. Det fordras således enligt artikel 37 att monolets utformning och funktionssätt anpassas på ett sådant sätt att ingen diskriminering med avseende på anskaffnings- och saluföringsvillkor föreligger mellan medlemsstaternas medborgare, så att handeln med varor med ursprung i övriga medlemsstater därigenom varken rättsligt eller faktiskt missgynnas i förhållande till handeln med inhemska varor och att det inte uppstår någon snedvridning av konkurrensen mellan medlemsstaterna.

Domstolen konstaterade efter en prövning bl.a. att Systembolagets monopol anpassats på ett sådant sätt att det uppfyllde de villkor som nyss angivits. Artikel 37 utgjorde således inte hinder för sådana nationella bestämmelser om ett statligt detaljhandelsmonopol för alkohol-drycker och dess funktionssätt som avsågs i begäran om förhands-avgörande.

### **Monopolen i framtiden**

EG-domstolens avgörande i Franzénmålet innebär att det statliga detaljhandelsmonopolet avseende läkemedel inte behöver avvecklas till någon del på grund av innehållet i gemenskapsrätten. Apoteksbolaget har ju en skyldighet att tillhandahålla samtliga i Sverige godkända läkemedel och någon diskriminering av importerade läkemedel i förhållande till inhemska förekommer inte. Den s.k. proportionalitetsprincipen, som alltså skall prövas mot undantag med stöd av artikel 36, får enligt domen inte någon rättslig verkan så länge som detaljhandelsmonopolet består.

Det torde också vara i överensstämmelse med gemenskapsrätten att behålla detaljhandelsmonopolet men ändå "frivilligt" beakta proportionalitetsprincipen på så sätt att de receptfria läkemedel som bedöms kunna säljas i öppen handel utan tillgång till farmaceutisk kompetens tillåts försälas på detta sätt. Övriga läkemedel omfattas då av Apoteksbolagets detaljhandelsmonopol. Detta monopol skall, enligt vad som framgått ovan, undersökas mot bakgrund av artikel 37, vilket alltså utesluter en rättslig tillämpning av proportionalitetsprincipen. För övriga delar finns inga undantag (kompetensmonopol) med stöd av artikel 36 som behöver anpassas till proportionalitetsprincipen.

Skulle emellertid staten välja att helt släppa detaljhandelsmonopolet uppkommer frågan i vilken omfattning ett kompetensmonopol avseende läkemedel kan upprätthållas. Som tidigare angetts så innebär domarna i målen Delattre samt Monteil och Samanni att ett kompetens-



monopol kan innebära hinder mot den fria rörligheten för varor och att man därför bör överväga huruvida ett visst läkemedel kan säljas med mindre ingripande skyddsåtgärder än ett kompetensmonopol. Dessutom kan skyddsåtgärderna inom ett kompetensmonopol förmodligen variera beroende på olika skyddsbehov. I praktiken bör det vara tillåtet med ett kompetensmonopol avseende det receptbelagda sortimentet. Folkhälsoskäl genomsyrar ju kriterierna för receptbeläggning av läkemedel. Det torde vara tämligen svårt att uppbringa bevisning om motsatsen.

Däremot är det inte självklart att receptfria läkemedel skall omfattas av kompetensmonopolet. Förmodligen måste bedömningen avse varje enskilt läkemedel. Om staten väljer att helt släppa detaljhandelsmonopolet kan staten bestämma sig för att göra en prövning av varje läkemedel och sedan besluta om mindre ingripande skyddsåtgärder, för vissa produkter, än de som idag gäller. Dessa kan då säljas i öppen handel utan tillgång till farmaceutisk kompetens. Alternativt kan staten välja att behålla nuvarande kompetensmonopol för samtliga läkemedel men vara beredd på att frågan om systemets giltighet i förhållande till artiklarna 30 och 36 i Romfördraget kan, när det gäller enskilda produkter, bli föremål för domstolsprövning.

## 2.9 Några internationella jämförelser

De två länder vars system verkar vara av särskilt stort intresse för denna utredning är Storbritannien och Canada. En genomgång av övriga länder görs i en bilaga som publiceras särskilt.

### 2.9.1 Canada

Läkemedelsförsörjningen regleras på nationell nivå i Canada vad beträffar tillverkning, import, märkning och distribution av läkemedel till apoteken. Partihandel med läkemedel är så när som på handel med narkotika helt oreglerad. Apoteksverksamheten regleras däremot på delstatsnivå.

Enbart legitimerade apotekare får äga och driva apotek. Kompetensmonopolet är därvid starkt uttalat. Apoteket får ersättning i form av receptavgift, dvs snarare recipeavgift (avgift för varje expedierat läkemedel). Apotekaren får betalt för de expedierade läkemedlen genom ersättning från delstaten uppgående till i princip läkemedlets inköpspris till apoteket. Apotekaren tjänar alltså inga pengar på marginalen. Grundprincipen är att apotekaren expedierar receptet med patientens bästa som utgångspunkt, inte som en order från en förskriv-

are. Apotekaren skall lagra data över receptexpeditioner i form av patientprofiler. För patientens bästa skall apotekaren och läkaren ha ett nära samarbete.

Apotekaren får ersättning enligt en fast taxa för varje intervention som denne gör i samband med expedieringen. Receptavgiften är lägre för pensionärer än för övriga. Receptavgiften fastställs genom förhandlingar mellan provinsen och apotekarföreningen. Man har olika expeditionsavgifter för recipen, speciallivsmedel. Vidare finns tilläggsavgifter för exempelvis patientprofilmeddelande till förskrivare och dosexpedition.

Prisbildningen på läkemedel är fri. Det marknadsförande företaget bestämmer självt vilket pris det vill sätta på ett läkemedel som godkänts för försäljning i Kanada. 1987 inrättades en myndighet som har till uppgift att kontrollera att inget företag tar ut ett alltför högt pris. Finner myndigheten att företaget under en följd av år tagit ut för högt pris får företaget chansen att frivilligt komma fram till ett rimligt pris och därefter betala tillbaka till den kanadensiska staten vad man tjänat för mycket. Det är ett normalt förhållande att man kommer fram till frivilliga överenskommelser. Tillämpningen av dessa regler har enligt vissa bedömare lett till att den inhemska industrin har fått stora svårigheter.

## 2.9.2 Storbritannien

I Storbritannien är det i princip fri etableringsrätt av apotek men en anknytning är i praktiken nödvändig till the National Health Service (NHS) för de apotek som vill utnyttja subventioneringen av receptläkemedel. I Storbritannien tillåts, till skillnad från de flesta andra länder, apotek som ägs av juridiska personer, vilket lett till etablerandet av stora kedjor, Boots the chemists och Lloyds.

Storbritannien har butiker som har rätt att sälja receptfria läkemedel till allmänheten. Vidare finns dispensing doctors som kan sälja receptläkemedel direkt till patienten i vissa glesbygdsområden.

Förskrivningen kontrolleras genom registrering som jämförs med nationella eller regionala genomsnitt. Som en del i Storbritanniens senaste nationella sjukvårdsreform ingår ett system med allmänläkare i öppen vård som ansvarar för sina egna förskrivningsbudgetar. Läkaren delar den besparing som han uppnår med finansären för att utveckla förbättrade förskrivningsmönster. Myndigheterna uppmuntrar apotekarna att substituera med generiska eller parallellimporterade läkemedel.

När det gäller läkemedelsköpen i slutna vård samverkar sjukhusen, som alla tillhör NHS, i "buying groups". Inom NHS har utvecklats

olika strukturer på regional och lokal nivå för att utnyttja sin inköpsstyrka med betydande rabatter på listpriserna som följd.

Kontrollen av tillverkningspriser sker enligt ett kontrollsystem som kallas "Pharmaceutical Price Regulation Scheme" (PPRS). PPRS syfte är tvåfaldigt: att förse NHS med leveranser av säkra och effektiva läkemedel till rimliga priser, att främja en stark och lönsam brittisk farmaceutisk industri. Myndighetens beslut baseras på att företagen sänder in redogörelser för sina räkenskaper till PPRS. Acceptabla lönsamhetsmål fastställs i förhandlingar. Om lönsamhetsmålet överträffas med upp till 25 procent sker förhandlingar om hur stor del av övervinsten som företaget skall få behålla. Resten tillfaller NHS. För marknadsföringskostnader sätts en övre gräns per företag. Överskrider denna gräns räknas kostnaderna in i vinsten. Även forsknings- och utvecklingskostnaderna förhandlas med varje företag.

Läkemedel som godkänts och anknutits till läkemedelsförmånen expedieras av apotek utifrån ett baspris (inköpspris till apoteket). Till detta läggs avgift för expediering m.m. Som komplement till kontrollen av tillverkningsföretagens priser har man en "positiv lista" som fastställs av två kommittéer. De läkemedel som finns på listorna utgör flertalet av registrerade läkemedel, som i Storbritannien är ungefär tre gånger fler än i Sverige. En patient som önskar ett läkemedel som inte är uppsatt på listan får välja mellan att acceptera ett annat, rabatterat läkemedel eller betala fullt pris. Urvalet till listan har gjorts utifrån "terapeutiska grupper". Inom varje grupp har anvisas läkemedel som uppfyller erforderliga krav. 1985 skedde ett första urval, som ledde till 20-procentiga besparingar. 1993 valdes ytterligare tio terapeutiska grupper.



## 3 Nuvarande myndighetsstruktur

### 3.1 Översikt

I följande kapitel ges en översiktlig beskrivning av vilka myndighetsuppgifter som finns på hälso- och sjukvårdsområdet vad avser kontroll, distribution, försäljning och användning av läkemedel och hur dessa är organiserade. För att garantera säkerhet och kvalitet i läkemedelsförsörjningen och angränsande områden, t.ex. medicinsk utrustning, är kraven på kontroll och uppföljning betydligt mer långtgående än vad som gäller för de flesta andra konsumtionsvaror. Med tanke på produkternas livsviktiga betydelse är läkemedelsmarknaden omgärdad av en sträng säkerhetslagstiftning.

Ett övergripande mål för den statliga läkemedelskontrollen är att tillse att de läkemedel jämte läkemedelsnära produkter som distribueras och försäljs på marknaden är säkra, effektiva och av god kvalitet. Vidare ingår att verka för att läkemedlen används på ett såväl ändamålsenligt som för samhället kostnadseffektivt sätt.

Ansvaret för frågor kring läkemedelshanteringen i Sverige är uppdelat mellan ett antal myndigheter och offentliga organ. Någon gemensam sektormyndighet för läkemedelspolitiska frågor finns således inte. De myndigheter och organ som behandlas i detta kapitel kan, med avseende på de delar av verksamheten som berör läkemedelsförsörjningen, indelas i två grupper enligt följande.

Tillsyn av tillverkning och distribution, inklusive handel, av läkemedel:

- **Läkemedelsverket** är central förvaltningsmyndighet för kontroll och tillsyn av läkemedel och vissa andra produkter.
- **Riksförsäkringsverket** avgör i egenskap av central förvaltningsmyndighet för socialförsäkringssystemet frågor rörande prissättning av läkemedelsprodukter.
- **Apoteksbolaget AB** har i uppdrag av staten att med ensamrätt bedriva detaljhandel med läkemedel och i övrigt svara för en god läkemedelsförsörjning i landet.
- **Socialstyrelsen** utövar tillsyn över apotekspersonal i dess egenskap av hälso- och sjukvårdspersonal.

Tillsyn av användning, dvs huvudsakligen förskrivning, hantering och konsumtion, av läkemedel:

- **Socialstyrelsen** har som central förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör bl.a. hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet ett övergripande ansvar för tillsyn, uppföljning och utvärdering av läkemedelsanvändningen som ett led i hälso- och sjukvården, vari inkluderas såväl förskrivning som hantering och konsumtion.
- **Läkemedelsverket** skall även tillse att läkemedel används på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt och arbeta aktivt för en rationell användning av nya och äldre läkemedel.
- **Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU)** verkar för ett rationellt resursutnyttjande inom hälso- och sjukvården bl.a. genom en fortlöpande utvärdering av ny medicinsk metodik.
- **Landstingen** har som sjukvårdshuvudmän ett övergripande ansvar för läkemedelshanteringen inom hälso- och sjukvården.
- **Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI)** är en stiftelse grundad av Apoteksbolaget och Apotekarsocieteten på initiativ av Socialdepartementet. NEPI bedriver forskning kring läkemedelsanvändning på projektbasis i nära samarbete med i första hand landstingen.
- **Apoteksbolaget AB** har i detta avseende i uppdrag att verka för en rationell läkemedelsanvändning och svara för en fortlöpande uppföljning, registrering, statistik och produktinformation rörande läkemedelsanvändningen på uppdrag av bland andra Socialstyrelsen och landstingens läkemedelskommittéer.
- **SPRI**, Hälso- och sjukvårdens utredningsinstitut finansieras av staten och sjukvårdshuvudmännen, arbetar med att utveckla sjukvårdens kvalitet, utarbeta metoder för effektivare resursutnyttjande och underlätta utbytet av information mellan olika vårdenheter.
- **Folkhälsoinstitutet** har till uppgift att förebygga sjukdomar och annan ohälsa genom att vara ett stöd för folkhälsoarbete i myndigheter, företag och organisationer, främja samarbete mellan olika organ för att påverka folkhälsan samt sprida kunskap för att förbättra folkhälsan.

Vidare bör statens ansvar för utbildning och forskning på läkemedelsområdet nämnas. De medicinska fakulteterna har ansvaret för grundutbildningen av blivande läkare och andra förskrivare i läkemedelslära. Nyligen har stora delar av sjuksköterskeutbildningen överförts från landsting till fakulteterna innebärande möjligheter att

snabbt förstärka denna yrkeskategoris kompetens inom läkemedelsområdet. Den farmaceutiska fakulteten ansvarar för grundutbildningen av receptarier och apotekare. Vid de båda fakulteterna finns en betydande forskarutbildning inom läkemedelsområdet.

### 3.2 Något om berörda lagar och förordningar

Produktion, distribution och handel med läkemedel regleras genom ett stort antal lagar och förordningar i vilka även vissa myndighetsuppgifter finnes angivna. De viktigaste följer nedan:

Med hälso- och sjukvårdspersonal i *lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården* avses utöver den personal som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården eller personal som vid vård, behandling eller undersökning biträder en legitimerad yrkesutövare. Till hälso- och sjukvårdspersonalen räknas även personal inom sådan *detaljhandel med läkemedel* för vilken det gäller särskilda föreskrifter och personal inom den särskilda giftinformationsverksamheten som bedrivs av Apoteksbolaget AB och som tillverkar eller *expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar*.

*Lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården* liksom *lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården* berör i första hand *Socialstyrelsens* övergripande kontrollfunktioner avseende såväl verksamhet inom hälso- och sjukvårdsområdet som myndighetens ramansvar för läkare och övrig vårdpersonal samt apotekspersonal som "tillverkar och expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar".

*Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)* reglerar i första hand *landstingens* och *kommunernas* skyldigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet. Lagens regelverk utgör även riktlinje för den uppföljning av förhållandena inom samhällets vård och omsorg som *Socialstyrelsen* kontinuerligt bedriver.

*Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. liksom motsvarande förordning (1996:1290)* innehåller bestämmelser om parti- och detaljhandel med läkemedel samt om läkemedelsförsörjning (varmed förmodligen avses i första hand distribution). Utifrån denna lag

regleras bl.a. statens ensamrätt till detaljhandel på läkemedelsområdet. *Läkemedelsverket* utövar tillsynen.

*Läkemedelslagen (1992:859)* är en produktkontrolllag för alla former av läkemedel till vilken även är knuten *en förordning (1993:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel*. Dessa lagar och förordningar berör huvudsakligen *Läkemedelsverkets* verksamhetsområde.

*Lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.* berör i första hand *Riksförsäkringsverkets* ansvarsområde och reglerar prissättningen av läkemedel och förmåner vid inköp av förmånsberättigade varor.

### 3.3 Myndigheter och andra organ med uppgifter rörande godkännande, distribution och handel med läkemedel m.m.

#### **Läkemedelsverket**

Läkemedelsverket är central förvaltningsmyndighet för kontroll och tillsyn av läkemedel och vissa andra medicinska produkter och har som främsta uppgift att tillse att de läkemedel som finns på marknaden är säkra, effektiva och av god kvalitet samt att verka för att dessa läkemedel används på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt. Verket skall vidare främja säkerheten och kvaliteten för läkemedelsnära produkter. Läkemedelsverket skall dels utgöra en kontrollerande myndighet, dels aktivt verka för en samhällsekonomiskt rationell läkemedelsanvändning. Bland uppgifterna kan bl.a. nämnas information inom myndighetens ansvarsområde till andra myndigheter som har att handlägga läkemedelsfrågor, hälso- och sjukvården, apoteksväsendet, veterinärkåren samt internationellt samarbete på läkemedelsområdet.

Läkemedelsverket bildades 1990 på grundval av den tidigare läkemedelsavdelningen inom Socialstyrelsen. Vad beträffar beslutsfattande och agerande i samband med läkemedelsanvändning ligger Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens arbetsuppgifter nära varandra. Båda myndigheterna utfärdar föreskrifter som berör läkemedels-



hanteringen liksom de utger författningssamlingar<sup>17</sup> vilka bägge skall vara tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal. Socialstyrelsens uppgifter som tillsynsmyndighet är huvudsakligen inriktad på tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonalens (inklusive den farmaceutiska personalens) läkemedelshantering och uppföljning av användningen medan frågor rörande själva produktens säkerhet och kvalitet, under hela dess livstid, samt tillverkning, distribution och tillredning handhas av Läkemedelsverket.

#### *Godkännande och kontroll av läkemedel*

All form av yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller import från länder utanför EU fordras tillstånd som utfärdas av *Läkemedelsverket*. Med tillverkning avses i läkemedelslagen (1992:859) framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel.

Enligt lagen får ett läkemedel föras ut på marknaden först sedan det godkänts av *Läkemedelsverket*. Kontrollen bygger i första hand på en förhandsprövning av de produkter som tillverkaren avser att föra ut på marknaden. I enlighet med 6 och 7 §§ i läkemedelslagen prövar Läkemedelsverket frågor om godkännande av läkemedel för försäljning liksom, efter regeringens bemyndigande, även erkännande av ett godkännande som utställts i annat EU-land. En klinisk läkemedelsprövning får endast ske sedan tillstånd inhämtats av Läkemedelsverket.

Det nationella godkännandeförfarandet initieras genom inlämnande av ansökan om godkännande av läkemedel hos Läkemedelsverket. Med utgångspunkt från den dokumentation som ansökaren lämnar, enligt bestämmelser angivna i *Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS) 1995:8* om godkännande av läkemedel för försäljning m.m., gör myndigheten egna utredningar vilka sedan ligger till grund för beslut om läkemedlet kan godkännas. Som ovan nämnts prövar Läkemedelsverket även godkännande som har meddelats i annan EU-stat.

Det åligger tillverkaren som fått läkemedlet godkänt att ansvara för dess kontroll och säkerhet och eventuellt utvecklande av produkten. Läkemedelsverket skall fortlöpande kontrollera ett godkänt läkemedel och kan vid behov besluta om ett återkallande eller att godkännandet upphör att gälla.

Det åligger vidare den som fått ett läkemedel godkänt att informera Läkemedelsverket om varje form av nya uppgifter som innebär att underlaget för godkännandet förändrats. Myndigheten kan vid påkallat behov efter regeringens bemyndigande receptbelägga ett läkemedel.

---

<sup>17</sup> LVFS respektive SOSFS

Läkemedelsverket har, som ovan anförts, också rätten att återkalla en produkt som tidigare godkänts för marknaden. Ett godkännande gäller i fem år och kan därefter av Läkemedelsverket förnyas i ytterligare femårsperioder. Beträffande radioaktiva läkemedel får sådana användas endast på sjukhus om inte Läkemedelsverket för ett visst fall medger undantag

### *Tillsyn och information*

Läkemedelsverket svarar även för utarbetandet av föreskrifter och allmänna råd i fråga om läkemedel samt informationsmaterial inom sitt ansvarsområde gentemot andra myndigheter som handlägger läkemedelsfrågor inom hälso- och sjukvården, apoteksväsendet, veterinärkåren samt enskilda. Vidare skall verket enligt sin instruktion ge ”stöd till Socialstyrelsens tillsynsverksamhet” på läkemedelsområdet samt svara för forskning ”på områden av betydelse för den kontroll och tillsyn som skall bedrivas”.

Läkemedelsverkets bestämmelser för hälso- och sjukvårdsverksamheten anges i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS). Författningar av betydelse för läkemedelshanteringen:

- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter)
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:16) om rätten för tandläkare att förskriva läkemedel m.m.

### *EU*

EU har genom förordning och direktiv beslutat om att införa ett regelverk för godkännande av läkemedel, det s.k. Nya systemet<sup>18</sup>. Genom rättsakterna infördes nya möjligheter att få ett läkemedel godkänt för försäljning och det inrättades samtidigt ett gemensamt samordningssekretariat, Den europeiska läkemedelsmyndigheten (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA). Det nya systemet ger en ansökare valfrihet att i princip välja godkännandeprocédur för att få sin produkt godkänd för försäljning och tillgång till den gemensamma marknaden. Ett godkännande för försäljning i alla EU-länder kan erhållas via en central procedur<sup>19</sup>, där ansökan om marknadsföringstillstånd skickas till EMEA. Den ömsesidiga proceduren

---

<sup>18</sup> förordningen 2309/93 och direktiven 93/39, 93/40 och 93/41

<sup>19</sup> obligatorisk för högteknologiska läkemedel

bygger på principen att medlemsstaterna erkänner varandras nationella godkännanden vilka skall kunna återopas när ansökaren söker om godkännande i en annan medlemsstat.

Ett stort antal regler gemensamma för alla länder inom den Europeiska unionen har på senare tid tillkommit som ett led i strävandena att uppnå ett gemensamt regelverk för godkännande av läkemedel. För närvarande är det endast produkter baserade på genforskning och bioteknik som måste godkännas av EMEA för att få föras ut på marknaden.

Läkemedelsverket skall enligt riksdagsbeslut aktivt delta i det intensifierade europeiska kontrollsystemet för läkemedel och verka för att erhålla uppdrag som rapportör. Inom ramen för detta arbete skall verket iaktta de inom EU etablerade handläggningstiderna rörande ansökningar om marknadsföringstillstånd för nya läkemedel. Vidare skall Läkemedelsverket aktivt delta i det europeiska och internationella samarbetet för vidare utveckling av kontrollsystem, dokumentationskrav och bedömningsnormer och därigenom bidra till att utvecklingsnormerna för nya läkemedel fortsatt bygger på vetenskapligt solid grund.

### *Inspektion*

Handel med läkemedel får bedrivas – förutom av Apoteksbolaget AB<sup>20</sup> – endast av den som har partihandelstillstånd för verksamheten utfärdad av Läkemedelsverket enligt 3 § lagen om handel med läkemedel m.m. (1996:1152). Verkets läkemedelsinspektion handlägger dessa ärendetyper samt svarar för den uppföljande efterkontrollen. För verksamheten gäller i första hand författningarna: Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd för tillverkning av läkemedel (LVFS 1995:3), Läkemedelsverkets föreskrifter om god tillverkningssed för läkemedel (LVFS 1996:2) och Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd för partihandel med läkemedel (LVFS 1997:3). Dessa författningar utgör Sveriges införlivning av motsvarande, gällande EG-regler.

Läkemedelsinspektionen, en enhet inom verket, utövar främst fälttillsyn av tillverkare och distributörer av läkemedel. Ett fåtal multinationella, exporterande företag dominerar till storleken. Många små tillverkare och partihandlare samt sjukhusanknuten läkemedelstillverkning dominerar till antalet.

Fälttillsyn utgör 2/3 av inspektionsverksamheten. Resten av verksamheten består av andra former av tillsyn samt rådgivning. Läke-

---

<sup>20</sup> undantag görs för naturläkemedel som får säljas i övrig detaljhandel

medelsverket har också tillsyn över apoteken, vilken bedrivs dels som direkt tillsyn över verksamheten, dels som tillsyn över det system av egenkontroll som Apoteksbolaget byggt upp.

### *Läkemedelsinformation*

Läkemedelsverkets uppgift är att tillse att hälso- och sjukvården får god information om läkemedel så att läkemedlen föreskrivs på ett rationellt sätt och den enskilde får en läkemedelsbehandling utan att utsättas för onödiga risker. Informationsutbudet består av

- produktspecifik information,
- problemorienterad information (behandlingsrekommendationer avseende olika sjukdomar) samt
- kursverksamhet.

Den största delen av den produktspecifika informationen utgörs av s.k. läkemedelsmonografier, vari sammanfattas de viktigaste kliniska studier som ligger bakom godkännandet av läkemedlen samt en värdering av det kliniska värdet av medlen. Läkemedelsmonografier produceras sedan 1997 för samtliga nya läkemedel och sedan 1998 även för alla indikationer. Vidare publiceras larm om läkemedelsbiverkningar, analyser av konsumtionen av nya läkemedel, biverkningsrapportering under de första åren efter godkännandet och signaler om nya biverkningar. Annan produktspecifik information utgörs av nya rön om t.ex. interaktioner, nya användningsområden och användning ute i sjukvården av olika läkemedelsgrupper.

En viktig del av den problemorienterade informationen är behandlingsrekommendationer från expertmöten, s.k. workshops. Dessa rekommendationer utarbetas av ett trettiotal framstående experter i Sverige och Norge vid tvådagarsmöten i samarbete med den norska läkemedelskontrollen. Rekommendationerna baseras på litteraturöversikter, som täcker det aktuella sjukdomstillståndet. Årligen arrangeras minst sex sådana expertmöten. Urvalet av tema sker utifrån nya rön, observerad tveksam läkemedelsanvändning ute i sjukvården och önskemål från sjukvården om klara riktlinjer avseende behandling av olika sjukdomstillstånd.

Läkemedelsverket anordnar regelbundet kurser i klinisk läkemedelsprovning, värdering av kliniska studier samt läkemedelsbiverkningar. Målgruppen för kurserna är kliniskt verksamma läkare och i viss utsträckning anställda inom läkemedelsindustrin.

Läkemedelsmonografier, biverkningsartiklar, behandlingsrekommendationer etc publiceras i Läkemedelsverkets skrift *Information från Läkemedelsverket*, som utkommer åtta gånger per år i en volym på

cirka 450 sidor. Skriften distribueras till samtliga läkare, medicine studerande, apotek m.fl. kategorier inom hälso- och sjukvården. Bakgrundsmaterialet till workshops och behandlingsrekommendationerna publiceras även på engelska för distribution till intresserade kategorier utanför skandinaviskspråkigt område. Sedan 1997 publiceras även information på Läke-medelsverkets hemsida på Internet. Genom anslagen från landstingsförbundet har informationsaktiviteten sedan 1997 ungefär fyrdubblats i volym jämfört med tidigare.

### *The Uppsala Monitoring Centre*

Stiftelsen The Uppsala Monitoring Centre är ett världsomspännande samarbetsorgan till den Internationella Världshälsoorganisationen (WHO) med syfte att samla in och bearbeta biverkningsrapporter från medlemsländerna. Verksamheten baseras bl.a. på uppdrag från företag och myndigheter inom läkemedelsområdet. I Sverige sker på myndighetsnivå ett utvecklat samarbete i första hand med Läke-medelsverket.

### **Riksförsäkringsverket**

Riksförsäkringsverket (RFV) är central förvaltningsmyndighet för socialförsäkringen och anslutande bidragssystem. Läke-medelsförmånen inom socialförsäkringen utgör ett nationellt system som regleras av staten genom lagar och förordningar. I samband med att reglerna för prissättning av läkemedel ändrades 1993 och – i enlighet med EU:s riktlinjer – i högre grad anknöts till socialförsäkringssystemet, överfördes denna uppgift från Apoteksbolaget till Riksförsäkringsverket. Apoteksbolaget löstes därmed också ur den dubbla rollen som både distributör och prissättare. I och med EES-avtalet trädde i kraft får prissättningen inte heller ingå som en del i det godkännande av ett läkemedel vilket i övrigt ombesörjs av Läke-medelsverket.

Inom Riksförsäkringsverket handläggs läkemedelsfrågor inom Försäkringsavdelning I. I korthet omfattar ansvarsområdet:

- Prissättning av läkemedel och förbrukningsartiklar
- Administration av referensprissystemet
- Administration av läkemedelsförmånen (högkostnadsskyddet)
- Utbetalning av ersättning till Apoteksbolaget för kostnader i anslutning till högkostnadsskyddet
- Utarbetande av föreskrifter och allmänna råd.

Regelverket består av – förutom läkemedelslagen – lagen (1996:1150) jämte förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd m.m., sekretesslagen (1980:100) samt Riksförsäkringsverkets författningssamling (RFFS 1996:31).

#### *Prissättning av läkemedel*

Enligt lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd fastställer Riksförsäkringsverket priset på läkemedel om produkten skall omfattas av läkemedelsförmånen. För de produkter som inte omfattas av förmånssystemet råder däremot i princip fri prisbildning.

Riksförsäkringsverket beslutar om pris på nya läkemedel, pris på nya förpackningar samt även ändringar av pris som verket redan fastställt. För läkemedel som har en likvärdighet i form av ett eller flera generiska motsvarigheter skall Riksförsäkringsverket fastställa ett s.k. *referenspris*, dvs. ett högsta rabattgrundande pris. Fastställandet utgår från läkemedlets beräknade medicinska och hälsoekonomiska värde, en bedömning av hur kostnaderna för läkemedelsförmånen påverkas samt, för importerade preparat, försäljningspriset i det land var läkemedlet producerats. Dessutom följs upp internationella prisjämförelser, kostnader för andra terapier, både läkemedel och vård, samt försäljningsvolymer.

I frågor om prissättning av läkemedel samråder Riksförsäkringsverket dels med Apoteksbolaget, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och representanter för Läkemedelsbranschen, dels sjukvårdshuvudmännen vars direkta intresse att kunna påverka kostnadsutvecklingen på läkemedel ökat i samband med att landstingen i och med den nya läkemedelsreformen tar över kostnadsansvaret för läkemedel.

#### **Apoteksbolaget AB**

Apoteksbolaget kan sägas ha två skilda roller, dels som marknadsdistributör av läkemedel, dels i praktiken som myndighet med ansvar för läkemedelsförsörjningen och med uppgift att verka för en rationell läkemedelsanvändning.

Enligt bestämmelserna i 4 § *lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.*, skall rätten till detaljhandelsförsäljning av läkemedel förbehållas staten eller företag under statligt inflytande. Regeringen avgör av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas. Nu gällande avtal mellan staten och *Apoteksbolaget AB* innebär att regeringen givit i uppdrag åt bolaget att med ensamrätt svara för detalj-

handel med läkemedel. Försäljning av läkemedel till sjukvårdshuvudmän får även bedrivas av den som har tillstånd till partihandel.

I 1 § i gällande avtal<sup>21</sup> åtar sig Apoteksbolaget AB att med ensamrätt driva detaljhandel med läkemedel.

I 2 § stadgas att Apoteksbolaget skall svara för en god läkemedelsförsörjning och verka för en rationell läkemedelsanvändning. Verksamheten skall bedrivas på ett sådant sätt att möjligheterna att utnyttja resultaten av läkemedelsutvecklingen främjas. Bolaget skall vidare svara för producentobunden information till enskilda konsumenter samt erbjuda sådan till hälso- och sjukvården. Läkemedelsförsörjningen skall genomföras till lägsta möjliga kostnad såväl i distributionsledet som i övrigt.

I detta syfte skall bolaget

- ha ett rikstäckande system för att distribuera läkemedel, som är väl anpassat till lokala förhållanden och tillgodoser kravet på en säker, rationell och effektiv läkemedelsförsörjning;
- ha den lager- och leveransberedskap i fråga om läkemedel som krävs för att tillgodose hälso- och sjukvårdens behöriga krav;
- medverka till att en fortlöpande statistik produceras över läkemedelsförbrukningens art och omfattning samt uppgifter om producent- och distributionskostnader;
- noggrant följa utvecklingen på läkemedelsområdet inom och utom landet
- bedriva ett fortlöpande effektiviserings- och rationaliseringsarbete.

Apoteksbolaget bestämmer i vilken utsträckning apotek och andra försäljningsställen för läkemedel skall finnas och var de skall vara belägna (4 §). Det åligger Apoteksbolaget att på begäran anskaffa och tillhandahålla förskrivna läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen (5 §).<sup>22</sup>

Apoteksbolaget skall tillhandahålla ett självfinansierande system för delbetalning av egenavgifter för de varor som omfattas av högkostnads-skyddet. Kostnader och intäkter i och för detta system skall särredovisas (6 §).

---

<sup>21</sup> Avtal mellan staten och Apoteksbolaget AB (publ) för åren 1997-98.

<sup>22</sup> Distributören lagerhåller och expedierar order till de svenska apoteken. Med hjälp av denna distributionskedja kan lagerhållningen på varje apotek begränsas till omkring 3000 artiklar.

I enlighet med avtalets 10 § skall Apoteksbolaget i syfte att uppnå en rationell läkemedelsdistribution och en optimal läkemedelsanvändning informera och samarbeta med huvudmännen för hälso- och sjukvården. Ett exempel på detta är Apoteksbolagets skyldighet att till läkemedelskommittéerna inom landstingen lämna uppgifter om läkemedelsförskrivningar och i övrigt bistå med information. Vidare skall bolaget fortlöpande samråda med berörda myndigheter bl.a. Läkemedelsverket, Riksförsäkringsverket och Socialstyrelsen i frågor av gemensamt intresse. På begäran skall till dessa myndigheter lämnas de upplysningar och det biträde som behövs för deras verksamhet.

### *Receptregister*

Ett nytt receptregister skall *enligt lagen (1996:1156) om receptregister* föras av Apoteksbolaget. Information på recepten ska registreras på apotek. Denna information lagras i receptregistret som enligt lagen får användas

- för registrering av underlaget för högkostnadsskyddet,
- för debitering till landstingen,
- för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apoteksbolaget,
- för registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,
- för registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen och till läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården och
- för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik.

För var och en av punkterna finns det inskränkningar som garanterar den registrerades samtycke (för registrering för högkostnadsskyddet) och att inte uppgifter om enskild person redovisas. Ett undantag ges dock i den senare punkten innebärande att uppgifter om enskild person får lämnas vid ”redovisning av uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare såvitt gäller den redovisning som lämnas till samma förskrivare och den redovisning som lämnas till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren”. Begränsning finns även när det gäller redovisning av förskrivningsorsak. Regeringen eller, efter



regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen meddelar föreskrifter om koder för vilka uppgifter receptregistret får innehålla.

### *Läkemedelsstatistik*

På ägarens (statens) uppdrag för Apoteksbolaget en fortlöpande statistik över läkemedelsförbrukningens art och omfattning samt uppgifter om producent- och distributörskostnader. I en på årsbasis utgiven sammanställning – *Svensk läkemedelsstatistik* – framgår den kvantitativa läkemedelsförsäljningen liksom försäljningsutvecklingen under den senaste femårsperioden.

Läkemedelsstatistik sprids även via andra kanaler, bland annat genom apotekare inom varje landsting till läkemedelskommittéer jämte enskilda läkare. Även Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom dotterbolaget *Läkemedelsstatistik AB (LS)* specialiserat sig på tillhållande av marknadsinformation och -analysverktyg för den svenska läkemedelsbranschen. I totalstatistiken, Swedish Drug Market (SDM), ingår samtliga läkemedelsleveranser till landets apotek vilket således omsluter försäljningen såväl i öppen som i slutenvård. Medical Index Sweden (MIS) omfattar förskrivningsstatistik och är en frivillig urvalsundersökning av läkarförskrivna recept, kopplat till indikation som ett verktyg för att kontinuerligt följa och analysera läkemedelsterapi- och sjukdomsmönster.

### *Giftinformationscentralen*

Sedan 1988 är uppgifterna för den tidigare myndigheten Statens giftinformationscentral överförd till Apoteksbolaget AB. Verksamheten bedrivs som en autonom enhet inom bolaget huvudsakligen med den inriktning och enligt de principer – bl.a. med avseende på sekretesskydd av uppgifter kring hantering och lagring av konfidentiella uppgifter – som gällde för den tidigare myndigheten. Personalen inom Apoteksbolagets giftinformationsverksamhet omfattas av *lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården samt lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården* i samma utsträckning som övrig personal inom hälso- och sjukvården och står därmed liksom verksamheten i övrigt under överinseende av Socialstyrelsen.

Giftinformationscentralens huvuduppgift är att bistå främst allmänheten och sjukvårdsinrättningar med sådana upplysningar som kan ge ledning för behandling av akuta förgiftningsfall eller förebygga sådana.

Som underlag för rådgivningsverksamheten förfogar Giftinformationscentralen över en omfattande dokumentation grundad på insamlad och bearbetad information från främst tillverkare och importörer avseende sammansättning av kemiskt-tekniska produkter jämte läkemedel, ämnas akuttoxiska egenskaper samt lämplig behandling av akuta förgiftningar. Giftinformationscentralen skall vidare medverka i forskning, utbildning inom akut toxikologi samt utbyte av internationella erfarenheter på området.

#### *Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (IHE)*

En omfattande utrednings- och konsultverksamhet kring hälso- och sjukvårdsekonomiska frågor bedrivs av *Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (IHE)* som är ett helägt dotterbolag till Apoteksbolaget AB. IHE med säte i Lund bildades 1979 av Läkemedelsindustri-föreningen (LIF) och övertogs 1988 av Apoteksbolaget. IHE mål är att bidra till hälso- och sjukvårdens utveckling genom tillämpad forskning och utredning jämte informations- och kontaktverksamhet. IHE är icke vinstsyftande. IHE:s verksamhet bygger på kunskaper och metoder inom den internationella forskningen men innefattar också egen metodutveckling. Projekt liksom en omfattande utrednings- och konsultverksamhet på hälso- och sjukvårdsområdet genomförs på eget initiativ eller genom uppdrag av hälso- och sjukvårdens olika intressenter. Under 1996 omsatte IHE 10,5 mkr och hade 14 anställda.

I programmet *Ekonomiska utvärderingar & Läkemedlens ekonomi* genomförs hälsoekonomiska studier av bl.a. förebyggande åtgärder eller behandlingar, liksom analyser av läkemedelsförsörjningen, läkemedelshanteringen samt läkemedlens roll i hälso- och sjukvårdsverksamheten. Bland publicerade IHE-rapporter inom läkemedelsområdet under 1996 kan nämnas *Svensk läkemedelsförsörjning ur ett ekonomiskt-historiskt perspektiv*, *Läkemedelskommittéernas framtida roll*<sup>23</sup> samt *Läkemedelskommittéerna – kan mål och medel samordnas?*<sup>24</sup>

#### *Kemi & Miljö AB*

Kemi & Miljö AB är ett miljökonsultföretag med inriktning på miljöutredningar av varor, tjänster och verksamheter, strategiskt miljöarbete

---

<sup>23</sup> IHE Arbetsrapporter 1996:1 respektive 1996:3

<sup>24</sup> publicerad i Svensk Farmaceutisk Tidskrift 1996:100.

och utbildning. Omsättningen uppgår till 11 mkr med 14 anställda. Personalen består av kemister, toxikologer och biologer. Företaget tycks ha en stabil ställning på marknaden och dess tjänster anlitas både av offentlig förvaltning (stat, kommun och landsting) och näringslivet, såväl tjänste- som varutillverkande.

### 3.4 Myndigheter och andra organ med uppgifter rörande övrig användning av läkemedel

#### Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är statens centrala expert- och tillsynsmyndighet inom socialtjänst, hälso- och sjukvård samt annan medicinsk verksamhet. Myndighetens övergripande mål är enligt *förordningen (1996:570) med instruktion för Socialstyrelsen* att verka för god hälsa och social välfärd samt omsorg och vård av hög kvalitet på lika villkor för hela befolkningen.

Socialstyrelsens funktion har på senare år genomgått en omfattande förändring och är numera inriktad huvudsakligen på

- tillsyn av medicinsk och social verksamhet;
- uppföljning och utvärdering av utvecklingen inom hälso- och sjukvårdsområdet samt socialtjänsten;
- kunskapsutveckling och kunskapsförmedling i vård och omsorg;
- uppföljning av forsknings- och utvecklingsarbete av särskild betydelse inom sitt ansvarsområde;
- statistiksamordning på hälso- och sjukvårdsområdet;
- samordning av de statliga insatserna inom socialtjänsten;
- epidemiologisk övervakning;
- vissa författningsreglerande funktioner samt
- internationellt samarbete inom sitt ansvarsområde.

Socialstyrelsens läkemedelsansvar hänför sig till *användningen* av läkemedel inom hälso- och sjukvården. Ansvaret omfattar:

- Framtagande av nationella riktlinjer för kvalitetsarbetet inom hälso- och sjukvården. Dessa riktlinjer omfattar också i förekommande fall läkemedelsanvändningen.
- Tillsyn över hur hälso- och sjukvårdspersonalen, inklusive apotekspersonalen, använder, t.ex. ordinerar, förskriver, interagerar med patienten eller kunden i säljmoment, samt hanterar, läkemedel.

- Sammanställning, samordning och distribution via trycksaker och IT av kunskap om terapier inklusive terapier med läkemedel.
- Uppföljning och utvärdering av patienters och kunders läkemedelsanvändning med undantag av den effektutvärdering som åvilar Läkemedelsverket.

I uppdraget ligger därför att följa upp hur förskrivningen till olika grupper av patienter ser ut och hur patienterna också de facto använder dem. En annan uppgift är att ta fram kunskapsunderlag för olika sjukdomsgrupper och sammanställa dessa till kliniska, nationella riktlinjer. Läkemedelsverkets bidrag till dessa kunskapsunderlag är att granska dokumentation för enskilda läkemedel och ta fram terapirekommendationer vid tillstånd, vilket sedan ingår som bas för de kliniska riktlinjerna. Ett annat exempel på Socialstyrelsens insatser är utvärderingar av patientsäkerhet.

I enlighet med *lagen (1992:889) jämte förordningen (1992:1668) om den officiella statistiken* ansvarar Socialstyrelsen vidare för den officiella statistiken avseende hälso- och sjukvården samt socialtjänsten.

### *Tillsyn*

Enligt *lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården* står hälso- och sjukvården och dess personal under tillsyn av Socialstyrelsen. Med hälso- och sjukvårdspersonal menas den personal som omfattas av *lag (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården* (som, vilket nämnts ovan, även innefattar apotekspersonal).

Myndighetens tillsynsuppgifter innefattar bl.a. hälso- och sjukvårdspersonalens läkemedelshantering. Socialstyrelsen skall i sin tillsynsverksamhet framför allt stödja och granska verksamheten inom vårdsektorn.

Socialstyrelsens tillsyn, uppföljning och utvärdering omfattar i stort sett all hälso- och sjukvård – undantaget försvarets sjukvård – oberoende av om den bedrivs av stat, landsting, kommuner eller i enskild regi. När det gäller *verksamheten* är Socialstyrelsen ansvarig för tillsynen över den allmänna sjukvården medan Länsstyrelsen har tillsyn över bl.a. enskilda vårdhem och socialtjänstens särskilda boendeformer. För den *medicinska* tillsynen över enskilda vårdhem ansvarar dock Socialstyrelsen. Även *forskningsanknutet utvecklingsarbete*, analyser m.m. på uppdrag av sjukvården omfattas av Socialstyrelsens tillsyn. Slutligen utövar Socialstyrelsen tillsyn samt utfärdar

föreskrifter för *medicintekniska produkter*. Vidare har Socialstyrelsen tillsynsansvar över hälso- och sjukvårdspersonalen, vari inräknas apotekspersonalen i den mån denna ”tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar”.

Socialstyrelsens tillsynsverksamhet är uppdelad på sex regionala tillsynsenheter lokaliserade till Stockholm, Göteborg, Malmö, Jönköping, Örebro och Umeå.

Socialstyrelsens bestämmelser för hälso- och sjukvårdsvksamheten anges i Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS).

#### *Tillsyn över medicintekniska produkter*

Inom hälso- och sjukvården används ett stort antal av såväl enkla som komplicerade s.k. medicintekniska produkter, en del med livsuppehållande funktioner, t.ex. infusionspumpar, pacemakers eller liknande. Funktionella brister i denna typ av instrument utsätter givetvis patienten för allvarliga risker. Beträffande de medicintekniska produkterna utövar Socialstyrelsen tillsyn samt utfärdar föreskrifter. För enklare produkter såsom fabrikssteriliserade engångsartiklar och preventivmedel som inte CE-märkts<sup>25</sup> har Läkemedelsverket motsvarande uppgifter. Andra myndigheter med ansvar för verksamhetsområden som berör medicintekniska produkter är *Elsäkerhetsverket*, *Statens strålskyddsinstitut* och *Arbetskyddsstyrelsen*.

#### *Förskrivarregister*

Förskrivarregistret som upprättats hos Socialstyrelsen enligt förordning SFS 97:92, innehåller uppgifter om förskrivarens namn, yrke, specialitet och förskrivarkod. Registret används för att förse förskrivarna med den personliga förskrivarkoden som ska anges på de recept som respektive förskrivare skriver ut. Syftet är att möjliggöra en återföring till den enskilde förskrivaren och dennes verksamhetschef av en sammanställning av den enskilde förskrivarens förskrivningsmönster, uppgifter som hämtas ur receptregistret.

---

<sup>25</sup> Som en information i första hand till de ansvariga myndigheterna att föreskrifternas krav är uppfyllda, skall alla medicintekniska produkter som inte är specialanpassade eller avsedda för klinisk prövning, genom tillverkarens försorg och på dennes ansvar, förse med s.k. *CE-märkning* för att få marknadsföras. Tillverkaren skall fortlöpande övervaka hur hans produkter fungerar i praktiskt bruk. Vid allvarlig händelse som förorsakats av en CE-märkt produkt är tillverkaren skyldig att anmäla detta till Socialstyrelsen.

### *Yrkesbehörighet*

Enligt 16 respektive 25 §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) bemyndigas regeringen att meddela föreskrifter om behörighet och tillsättning av tjänster inom landstingens och kommunernas hälso- och sjukvård. Regeringen får överlåta åt Socialstyrelsen att meddela sådana föreskrifter. Enligt *lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m.* åligger det Socialstyrelsen att pröva frågor om meddelande av *legitimation för läkare och annan sjukvårdspersonal* som genom utbildning och praktik formellt nått upp till fastställd kompetensnivå för utövandet av ett visst yrke inom hälso- och sjukvården. Även frågor rörande *meddelande om specialistkompetens* prövas av Socialstyrelsen. Vidare har Socialstyrelsen att pröva frågor om *behörighet att utöva farmaceutiskt yrke* för de som ej innehar apotekar- eller receptarieexamen. Behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie är den som avlagt apotekarexamen respektive receptarieexamen eller som visar att han på annat sätt förvärvat motsvarande kompetens. (7 §)

### *Forskning*

Socialstyrelsen bedriver i viss omfattning medicinforskningsanknutet utvecklingsarbete genom Epidemiologiskt centrum (EpC) vilket bl.a. ansvarar för hälsodataregister. Det av staten och Landstingsförbundet gemensamt finansierade SPRI, hälso- och sjukvårdens utvecklingsinstitut, är i huvudsak inriktat på hälsoekonomi, kvalitetsutveckling, informationsteknik och informationsförsörjning inom hälso- och sjukvården. Det statliga stödet till medicinsk forskning utgörs dock främst av anslagen till universiteten, Medicinska forskningsrådet (MFR) samt medel som anslås till sjukvårdshuvudmännens läkarutbildning. Till detta kommer forsknings- och utvecklingsverksamhet (FoU) i landsting och företag främst inom läkemedelsbranschen.

Inom de medicinska och farmaceutiska fakulteterna bedrivs forskning som rubriceras som läkemedelsepidemiologi<sup>26</sup> och som initierades i början av 1970-talet och nu företrädes av en särskild vetenskaplig förening, Svensk läkemedelsepidemiologisk förening.

---

<sup>26</sup> i engelskspråkig terminologi: pharmacoepidemiology, drug utilization research

### *Medicinsk databas*

Syftet med den medicinska faktadatabasen MARS är kvalitetsutveckling och resultatuppföljning inom hälso- och sjukvården med framför allt en elektronisk redovisningsform (Internet och cd-skivor) för medicinsk kunskap, statistik, jämförelsetal och resultatredovisning. Registerbaserad information från nationella databaser, kvalitetsregister och State of the Art-dokument utgör det grundläggande kunskapsunderlaget. Målet är att kunskaperna skall utgöra underlag för patientinformation samt ge stöd till kliniker och basenheter genom att göra kontinuerliga jämförelser och resultatstyrning av vård möjliga. Avsikten är dessutom att ge underlag för den regelbundna rapporteringen vart tredje år till regering och riksdag om förhållanden i hälso- och sjukvården.

MARS består av ett kunskapsinnehåll och en distributionsteknik. Innehållet beskriver

- kunskapsläget för effektiv behandling av definierade sjukdomstillstånd (State of the Art)
- Nationella riktlinjer som skall utgöra grund för framtagandet av lokal vårdprogram i enlighet med Dagamaröverenskommelsen
- statistikdokument som beskriver sjukvårdsproduktion och ger underlag i form av befolkningsstatistik, patientstatistik och historisk sjukvårdskonsumtion
- kvalitetsdata som beskriver den enskilda vårdinstitutionens värden på överenskomna kvalitetsindikatorer vilka ingår i gemensamma kvalitetsdatabaser som t.ex. nationella kvalitetsregister (f.n. 36 stycken). Dessa kvalitetsdata för den enskilda institutionen sättes i relation till andra institutioners data med motsvarande produktionsinriktning (benchmarking).

I uppbyggnaden av faktadatabasen MARS medverkar ett antal medicinska experter. Framtagandet av den information som publiceras i MARS sker efter vetenskapliga kriterier. Utvärderingen av medicinska data och andra källor görs av medicinska paneler eller medicinska referensgrupper, som granskar allt tillgängligt underlag. Panelerna består av Socialstyrelsens expertgrupper, Svenska Läkaresällskapets sektioner och föreningar samt Socialstyrelsens vetenskapliga råd.

Samverkan mellan Socialstyrelsen och Statens Beredning för Utvärdering av medicinsk metodik (SBU), SPRI, Medicinska Forsknings Rådet, Landstingsförbundet samt Läkemedelsverket sker för att möjliggöra en långsiktig planering och arbetsfördelning.

Svenskt Medicinskt Fönster, som startades hösten 1997 är ett samarbete mellan Landstingsförbundet, Läkemedelsverket, SBU, Social-

styrelsen och SPRI och avser gemensamt utnyttjande av en hemsida på Internet för publicering av kunskaps- och referensmaterial från de fem deltagande organisationerna. Ansvar för sammanställning, samordning, administration, datateknik och serverfunktion ligger hos Socialstyrelsen.

### *Projektet Läkemedel i användning*

Inom "Läkemedel i användning" vid Socialstyrelsen genomförs uppföljningar och utvärderingar av läkemedelsanvändningen med hjälp av vetenskaplig metodik. Dessutom utarbetas underlag för legala interventioner inom läkemedelsanvändningsområdet. Med hjälp av ett tvärvetenskapligt angreppssätt som omfattar beteendevetenskapliga, epidemiologiska och hälsoekonomiska frågeställningar, modeller och metoder studeras och analyseras läkemedelsanvändningen och kartläggs de faktorer som påverkar den. Vid analyserna används såväl primärdata (t ex enkät- och intervjudata) och sekundärdata (t ex ACS/receptregistret och i en framtid, hälso- och sjukvårdens läkemedelsregister samt litteratur). Som exempel på pågående studier där primärdata insamlats kan nämnas:

- uppföljning och utvärdering av effekterna av förändringarna i läkemedelsförmånen på olika socioekonomiska grupper. I vilken mån och varför avstår man från att köpa ut de läkemedel som man fått sig förskrivna? Är vissa grupper särskilt drabbade?
- uppföljning och utvärdering av läkemedelskommittéernas arbete och funktion.
- uppföljning och utvärdering av förskrivningsmönster och kostnader avseende läkemedelsanvändningen inom slutna psykiatriska vård. Hur väl stämmer användningen med det som anses vara vetenskap och beprövad erfarenhet? Och vad kostar det?
- uppföljning och utvärdering av dokumentation och informationsöverföring av uppgifter om läkemedelsanvändningen mellan vårdnivåer och huvudmän samt av läkemedelsanvändningen inom hemsjukvården. Dokumenteras läkemedelsanvändningen på ett sådant sätt att patientansvarig läkare och patientansvarig distriktssköterska kan ha en god bild av patientens läkemedelsanvändning? Hur väl stämmer användningen med vad som anses vara vetenskap och beprövad erfarenhet inom området?
- uppföljning och utvärdering av läkemedelsanvändningen på sjukhem. Vad beror skillnaderna i läkemedelsanvändning mellan olika



sjukhem med samma patientsammansättning på? Vad är det som gör att man får en ”bra” läkemedelsanvändning?

Dessutom genomförs många uppföljningar och utvärderingar av läkemedelsanvändningen i olika befolkningsgrupper med hjälp av läkemedelsdata ur befintliga register. Sådana undersökningar kan ge svar på hur läkemedelsanvändningen fördelas på olika grupper (t.ex. åldrar och kön) i befolkningen. Läkemedel i användning är också ansvarigt för samordning av en försöksverksamhet inom ramen för läkemedelsreformen.

### *Läkemedelshantering*

Läkemedelshanteringen inom landstingens och kommunerna, jämte den privata hälso- och sjukvården skall, som en del i den s.k. kvalitets-säkringen föreskriven i Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS 1993:9), låta sig inspekteras av farmaceut minst en gång per år. Inspektionen skall omfatta rådgivning och tillsyn av såväl läkemedlens märkning, beskaffenhet, kontroll och förvaring som de lokaler där läkemedlen huvudsakligen hanteras och förvaras samt även rutiner i samband med läkemedlens ordination, iordningställande och överlämnande. Farmaceuten skall upprätta protokoll om iakttagelserna vid inspektionen som skall föreläggas verksamhetschef<sup>27</sup>.

### **Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN)**

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN), som inrättades 1980, var tidigare inordnad under Medicinalstyrelsen (fram till 1968), därefter Socialstyrelsen. HSAN har till uppgift att pröva frågor om disciplinpåföljder (erinran eller varning) samt indragning respektive återställande av legitimation och receptförskrivningsrätt avseende all personal inom hälso- och sjukvården som omfattas av *lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården* (se avsnittet om berörda lagar och förordningar). Återkallelse av legitimation kan ske på ansökan av Socialstyrelsen. Detsamma gäller inskränkningar i läkares förskrivningsrätt av narkotiska läkemedel och av teknisk sprit.

Den 1 oktober 1994 ersattes tillsynslagen och en rad kompletterande författningar av två nya lagar för hälso- och sjukvårdspersonal – *lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården*

---

<sup>27</sup> enligt 29 § Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

samt lag (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område – som innebar klarare regler för personalens allmänna åligganden och Socialstyrelsens tillsyn över dem. De nya lagarna har skärpt Socialstyrelsens skyldigheter att anmäla fel som begåtts till HSAN. Av *förordningen (1996:571) med instruktion för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd* fastställs att myndigheten skall pröva ärenden enligt 13 § *lagen (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område*.

Nämndens sammansättning utgörs av ordförande jämte åtta ledamöter. Efter förslag från Landstingsförbundet, Svenska kommunförbundet, Landsorganisationen (LO), Tjänstemännens centralorganisation (TCO), Sveriges Akademikers centralorganisation (SACO) samt de fyra största riksdagspartierna utser regeringen nämndens ledamöter på tre år.

### **Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU)**

SBU inrättades 1987 under Socialdepartementet och etablerades som självständig myndighet 1992. I myndighetsuppgifterna ingår att verka för ett rationellt utnyttjande av givna resurser inom hälso- och sjukvården genom att på vetenskaplig grund utvärdera effekterna av både etablerad och ny medicinsk metodik. SBU:s myndighetsuppgifter anges i instruktionen (SFS 1996:608):

Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik har till uppgift att för hela landet utvärdera tillämpade och nya medicinska metoder ur medicinskt, ekonomiskt, socialt och etiskt perspektiv. Beredningen skall sammanställa utvärderingarna på ett enkelt och lättfattligt sätt som gör det möjligt för vårdgivare och andra berörda att tillägna sig den kunskap som vunnits. Beredningen skall dokumentera hur denna kunskap har använts och vilka resultat som nåtts.

SBU skall verka för ett rationellt utnyttjande av givna resurser inom hälso- och sjukvården genom att utvärdera befintlig och ny medicinsk metodik.

Enligt instruktionen skall SBU vidare

prioritera områden som berör många människor i Sverige och som har en uppskattad besparingspotential för samhället som överstiger 50 miljoner kronor per år. SBU skall även prioritera områden där den medicinska metodiken är kontroversiell.

SBU leds av en styrelse som utses av regeringen. Styrelsens ledamöter representerar viktiga organisationer och institutioner som är verksamma inom sjukvården på nationell nivå. Vid sidan om styrelsen verkar en rådgivande expertgrupp som täcker in olika kunskapsområden. Själva utvärderingsverksamheten organiseras vanligen i projekt med särskilda projektgrupper i vilka expertgruppens ledamöter aktivt deltar.

Frågan om vilka projekt som skall genomföras inom SBU initieras av styrelsen eller expertgruppen och beslutas av styrelsen. Utvärderingen är i allmänhet inriktad på problemområden med konsekvenser för patienter eller sjukvårdspersonal, av ekonomisk, organisatorisk art eller på områden av etiskt kontroversiell karaktär.

### **Folkhälsoinstitutet**

Folkhälsoinstitutet (FHI) som inrättades 1992 är ett nationellt organ med uppgift att förebygga sjukdomar och annan ohälsa. FHI skall för sin vetenskapliga förankring bedriva, initiera och ge stöd till forskning och utveckling inom folkhälsoområdet. Detta sker bl.a. genom att FHI träffar samarbetsavtal med forskningsmiljöer och centra för utveckling av målinriktat folkhälsoarbete inom olika programområden samt sprider information kring resultaten.

Särskild vikt läggs vid forsknings- och utvecklingsverksamhet inriktad mot sådana förhållanden som främjar hälsan hos de grupper som är utsatta för de största hälsoriskerna. En sådan målgrupp är kortutbildade inom hälso- och sjukvården med särskilt hög risk för en ogynnsam hälsoutveckling. Samarbete har här inletts med såväl forskningsinstitutioner som tillsynsmyndigheter och projektarbete bedrivs i samarbete med sjukvårdshuvudmän inom landsting och kommuner. Folkhälsoinstitutet bedriver även samfinansierade forskningsprojekt med andra organ såsom Rådet för arbetslivsforskning, Cancerfonden och Hjärt- och Lungfonden. Omfattande resurser har bl.a. nedlagts vad gäller forskningen kring allergier samt missbruk av narkotika. FHI har dock i formell mening inga direkta myndighetsuppgifter som berör läkemedelshanteringen inom hälso- och sjukvården.

Ett exempel på institutets arbetssätt är samarbetet med Apoteksbolaget som pågått sedan institutets start. Det gäller bl.a. programmen för tobak, missbruk som dopning, allergi, mat och motion samt sex och samlevnad. FHI finns även med som avsändare på 19 av de 20 Råd för livet-blad som apoteken producerat. Ett flertal av FHI:s egna broschyrer distribueras via apoteken.

### **Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI)**

NEPI är en stiftelse bildad 1994 gemensamt av Apoteksbolaget och Apotekarsocieteten på initiativ av Regeringen. Bildandet föregicks av den s.k. NEPI-utredningen<sup>28</sup> som framhäver vikten av forskningsinsatser inom områdena allmänmedicin, epidemiologi, folkhälsoforskning, socialmedicin och hälsoekonomi. NEPI har som övergripande målsättning att verka för en förbättrad läkemedelsanvändning genom olika insatser.

Stiftelsen har, enligt styrelsebeslut, som övergripande målsättning att verka för en förbättrad läkemedelsanvändning, såväl medicinskt som ekonomiskt, genom olika insatser inom områdena *läkemedelsepidemiologi*, *läkemedelsinformation* och *läkemedelsekonomi*. Eftersom läkemedelsanvändningen till mer än 80 procent emanerar från förskrivning av läkemedel inom ramen för öppenvården, främst landstingsbaserad primärvård, samverkar NEPI i första hand med landstingen.

NEPI bidrar med olika resurser i samverkansprojekt som förutsätter insatser av andra medverkande, och skall således inte uppfattas som en forskningsfond varifrån ekonomiskt stöd kan sökas. Verksamheten bedrivs på projektbasis. Avtal om samarbete har slutits med bl.a. Folkhälsoinstitutet liksom flera landsting om samverkan och medfinansiering av aktuella projekt. Av behandlingsområden nämns bl.a. hjärt- och kärlsjukdomar, diabetes, astma samt användning av läkemedel. På basis av genomförda projekt har NEPI sammanställt rapporter om läkemedelsanvändningen inom olika terapiområden. Till målgrupperna hör främst landstingens läkemedelskommittéer, primärvården samt Socialstyrelsen och Folkhälsoinstitutet

### **Landstingen**

Med den nya läkemedelsreformen tar de 23 landstingen och de 3 kommuner som är sjukvårdshuvudmän från och med årsskiftet 1997/98 över kostnadsansvaret för läkemedel i öppen vård, som därmed finansieras inom samma budget som övrig vård. Ett förslag till hur de statliga läkemedelspengarna skall överföras och fördelas mellan landstingen är under utarbetande i Landstingsförbundets regi. Landstingens delaktighet i prissförhandling av läkemedel som skall ingå i läkemedels-

---

<sup>28</sup> promemoria Ds 1992:104

förmånen har nyligen utretts<sup>29</sup> och beredning pågår inom Regeringskansliet.

Bland landstingens funktioner på läkemedelsområdet kan bl.a. nämnas avdelningarna för klinisk farmakologi vid vilka finns läkemedelsinformationscentraler (LIC). Läkemedelsverkets regionala biverkningscentra är knutna till dessa. Förskrivare kan till LIC ställa kvalificerade frågor om läkemedels effekter och biverkningar som uppkommer i enskilda patientfall. LIC kan också bistå läkemedelskommittéer med dokumentation och värderingar. För att förkorta svarstiderna har Drugline utvecklats som gemensam databas för LIC.

### *Läkemedelskommittéer*

Den nya lagen om läkemedelskommittéer (1996:1157) föreskriver att det i varje landsting eller kommuner med landstingskommunala funktioner skall finnas en eller flera läkemedelskommittéer. Verksamheten som regleras i särskild lag skall finansieras av landstingen och vara organiserad samt administreras efter regionala förutsättningar varom varje landsting beslutar genom utfärdande av föreskrifter om läkemedelskommittés arbetsformer.

Sjukvårdshuvudmännen har det övergripande ansvaret för läkemedelshanteringen och det arbete som bedrivs genom läkemedelskommittéerna med att utarbeta riktlinjer för läkemedlens praktiska hantering. Läkemedelskommittéernas verksamhet skall inriktas mot såväl offentlig som privat vård. De skall bl.a. förmedla oberoende läkemedelsinformation grundad på vetenskap och beprövad erfarenhet och därigenom verka för en tillförlitlig och rationell användning av läkemedel inom landstinget. Kommitténs rekommendationer skall i detta sammanhang vara rådgivande och ej uppfattas som bindande. På senare år har dessutom lokala instruktioner för läkemedelshanteringen inom hälso- och sjukvården utarbetats inom många landsting.

Läkemedelskommittéerna skall vidare utöva inflytande över förskrivningsrätten. Apoteksbolaget har skyldighet att till kommittéerna lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning<sup>30</sup>. Läkemedelskommittéerna skall svara för en övergripande uppföljning av förskrivningsrätten och påpeka eventuella brister inom verksamhetsområdet vad avser läkemedelsanvändning samt i förekommande fall erbjuda utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal.

---

<sup>29</sup> Läkemedel i priskonkurrens. Betänkande från Kommittén för prisreglering av läkemedel. SOU 1997:165

<sup>30</sup> som registrerats enligt lagen (1996:1156) om receptregister.

Uppföljningen grundas på regelbunden information om vilka läkemedel som förskrivs inom landstingets hälso- och sjukvård, vilka sjukdomar eller symptom som förskrivningen avser samt hur förskrivningsrätten används av förskrivande läkare och annan medicinsk personal inom hälso- och sjukvården.

I den omfattning som anses nödvändigt skall läkemedelskommittéerna samverka med varandra över de administrativa gränserna samt med berörda myndigheter, universitet och högskolor. Staten bidrar dessutom med kunskapsunderlag genom kontinuerlig information till kommittéerna från Läkemedelsverket, SBU, Apoteksbolaget med flera.

## **SPRI**

SPRI, som är ett fristående utvecklingsinstitut för hälso- och sjukvård, finansierat av staten och sjukvårdshuvudmännen, arbetar inom hela hälso- och sjukvårdsområdet, varav läkemedel är en del. Spri stöder hälso- och sjukvårdens ansvariga i att utveckla och introducera metoder för systematisk kvalitetsutveckling och kvalitetssäkring. Ett område är hälsoekonomi, t.ex. utveckling av metoder för att mäta sjukvårdens prestation, effekter och kostnader. Ett annat område är vårdinformatik, datorstödd vårddokumentation m.m. Inom ramen för uppdragsverksamheten har en rapport utarbetats om införandet av läkemedelsreformen.

## 4 Historik och tidigare utredningar<sup>31</sup>

### 4.1 Några ord om förändringar under 1900-talet

I början av 1900-talet svarade apoteken för praktiskt taget all tillverkning av läkemedel i Sverige. Åren kring 1940 innebar en omkastning<sup>32</sup> – från denna tidpunkt stod läkemedelsindustrin för mer än hälften av produktionsvärdet och apoteken minskade sin andel stadigt för att från 1975 bara producera ett par procent av alla läkemedel.

Av de läkemedel som nu konsumeras i landet härrör värdemässigt omkring 1/3 från svensk läkemedelsindustri medan omkring 2/3 kommer från utlandet. I gengäld har den svenska läkemedelsindustrin en så stark ställning på världsmarknaden att vår handelsbalans i fråga om läkemedel är positiv, med Astra och Pharmacia & Upjohn rankade respektive som nr 13 och som nr 15 bland världens största läkemedelsföretag.

Vid 1900-talets ingång fanns 322 apotek i Sverige. Av dessa låg 138 eller närmare 43 procent i städerna. Eftersom endast drygt 21 procent av befolkningen levde i städerna hade stadsbefolkningen en vida bättre tillgång till apotek än landsbygdens invånare. Vid slutet av 1996 fanns i landet 897 apotek fördelade med minst ett apotek i varje kommun.

#### **Ett grundligt utrett område**

Under 1900-talet har ett stort antal utredningar gjorts beträffande större eller mindre delar av läkemedelsområdet. Detta har avsatt ett betydande antal betänkanden. Om man begränsar sig till sådana som direkt berört farmacin och avgivits av utredningar som haft åtminstone någon typ av läkemedelsfrågor som en av sina huvuduppgifter, finner man att sedan

---

<sup>31</sup> Huvuddelen av detta kapitel är ett sammandrag av R Lönngren: "Utredningar som påverkat läkemedelsförsörjningen", 1997, som kommer att publiceras i sin helhet som bilaga.

<sup>32</sup> Källa: Klas Öberg: Svensk läkemedelsförsörjning – ur ett ekonomiskt-historiskt perspektiv. IHE Arbetsrapport 1996:1.

seklens början i varje fall 39 betänkanden avgivits angående läkemedel fram till 1997, exklusive de två utredningar som fortfarande arbetar under hösten 1997. Av de tidigare 39 betänkandena har

- nio huvudsakligen avsett apoteksväsendets ekonomiska och organisatoriska förhållanden medan
- tre närmast berört läkemedelsindustrin;
- nio betänkanden har uppehållit sig vid större eller mindre delar av säkerhetslagstiftning och läkemedelskontroll;
- två betänkanden har specifikt avhandlat läkemedlens prissättning och
- två befattat sig med informationsfrågor på läkemedelsområdet;
- fyra betänkanden har rört farmaceutisk utbildning och forskning;
- frågor om den militära läkemedelsförsörjningen har behandlats i fyra andra betänkanden;
- det grundläggande förslaget om en läkemedelsförmån inom den allmänna sjukförsäkringens ram lades fram av Socialvårds-kommittén i dess betänkande SOU 1944:15; frågor om läkemedelsförmånens utformning och storlek m.m. har därefter behandlats i fem olika betänkanden.

## 4.2 Tiden 1900 - 1940. Successiv omställning till den moderna läkemedelseran

Apoteksväsendet präglades vid 1900-talets början i hög grad av arv från tidigare sekler. I Sverige fanns ingen egentlig läkemedelsindustri och i omvärlden låg den i sin linda. Den s.k. terapeutiska revolutionen, inledd med sulfapreparaten, penicillin och andra antibiotika började omkring 1940. Under tiden fram till dess genomfördes en rad förändringar som bildade bas för den fortsatta utvecklingen.

Inom denna 40-årsperiod finns en relativt markant gränslinje kring 1920. Då upphörde det ålderdomliga systemet med säljbara apoteksprivilegier till förmån för det mera tjänstemannaliknande apotekssystem som existerade de därefter följande 50 åren. Under seklets första båda decennier skapades den lagstiftning om läkemedel och gifter som öppnade vägen för den svenska läkemedelsindustri och partihandel med läkemedel som i allt väsentligt grundlades under 1920- och 1930-talen. Det var också under denna senare period som den speciella kontrollen av fabriksberedda läkemedel kom till liksom de



pensions- och avgiftssystem för apoteken som för lång tid framåt gav dessa karaktären av delar inom ett ekonomiskt kollektiv.

### 4.3 Tiden 1941 - 1962. Upprustning men kvardröjande reformbehov

Från farmaceutiska utgångspunkter kännetecknas denna period framför allt av att apoteksväsendet undergick en betydande modernisering, att svensk och utländsk läkemedelsindustri initierade ett stort antal nya och effektiva läkemedel, att biverkningsproblematiken, på ett ödesdigert sätt manifesterad genom neurosedynkatastrofen, kom att tilldra sig stort intresse, att en tidsenlig läkemedelslagstiftning kom till samt att den tidigare försummade farmaceutiska utbildningen och forskningen fick en kraftig uppryckning. Brister fanns dock fortfarande och perioden är förknippad med två stora statliga utredningar rörande läkemedelsförsörjningen som dock inte medförde några nämnvärda organisatoriska förändringar. Under perioden infördes allmän sjukförsäkring i Sverige och i samband därmed tillkom en relativt generös läkemedelsförmån.

### 4.4 Tiden 1963 - 1985. Systemskifte

Avlösningen av privilegiesystemet av ett statligt apoteksbolag med ensamrätt på detaljhandel av läkemedel är utan tvivel den mest genomgripande förändringen inom svensk farmaci under 1900-talet. Därför har tidpunkten, 1963, för tillkallandet av Läkemedelsförsörjningsutredningen, som resulterade i ett statligt apoteksbolag, och slutåret för bolagets första avtalsperiod fått begränsa detta tidsavsnitt. Under denna period engagerade sig staten i läkemedelsindustrin genom förvärven av läkemedelsföretagen Kabi och Vitrum, som bildade kärnan i den statliga läkemedelskoncern som skapades. Läkemedelskontrollen förstärktes och läkemedelsinformationen byggdes ut. Bland annat tillkom FASS och Apoteksbolagets läkemedelsbok.

### 4.5 Tiden efter 1985. Samling men också oenighet

I relativ stor politisk enighet har en fristående myndighet, Läkemedelsverket, tillkommit och en ny läkemedelslagstiftning antagits. Avtalet

rörande Apoteksbolaget för den nya avtalsperioden 1990 - 1995 förlängdes automatiskt. Men tydliga tecken på tvekan och oenighet har kunnat ses i andra sammanhang, framför allt beträffande Apoteksbolagets fortsatta verksamhet. En av den senaste borgerliga regeringen år 1994 framlagd proposition som byggde på förslag av en under 1992 tillsatt utredare återkallades efter regeringsskiftet av den socialdemokratiska regeringen. Ett av samma utredare senare avgivet betänkande har inte föranlett några åtgärder utan nya utredningar har kommit till stånd.

### **Väsentligt ändrad läkemedelsförmån**

Kommittén om hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation (HSU 2000) lade i december 1995 fram ett delbetänkande Reform på recept (SOU 1995:122) rörande kostnadsansvaret för läkemedel m.m. i öppenvård samt läkemedelsförmånen inklusive högkostnadsskydd för sjukvård i öppenvård och läkemedel. På basis av detta betänkande har riksdagen fattat beslut om en väsentligt ändrad läkemedelsförmån att utgå från den 1 januari 1997. Ändringarna innebar bl.a. att patientens egen kostnad har höjts till högst 1 300 kronor för läkemedel under en 12-månadersperiod.

Beslutet fattades efter förslag i propositionen 1996/97:27 om läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m. I denna föreslogs också att landstingen från den 1 januari 1998 övertar kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen. Riksdagen beslöt i enlighet härmed.

I propositionen 1996/97:27 lade regeringen också fram förslag till lag om handel med läkemedel, en om receptregister samt en om läkemedelskommittéer. Lagen om handel med läkemedel skulle ersätta lagen om detaljhandel med läkemedel och föreslogs medge att sjukhusen skulle kunna upphandla läkemedel direkt från partihandelsföretag. Den föreslagna lagen om receptregister var avsedd att reglera ett nytt personregister som skulle föras av Apoteksbolaget. Syftet var att bestämma i vilken omfattning data från recepten kunde registreras på apoteken för att ligga till grund för debiteringar och erforderlig kostnadsinformation till det betalningsansvariga landstinget. Vidare skulle lagen reglera registrering och redovisning av uppgifter för den medicinska uppföljningen. Vad slutligen angår lagen om läkemedelskommittéer skulle denna bidra till en förstärkning och förbättring av den professionella läkemedelsinformationen till förskrivare inom såväl den offentliga som privata vården. Riksdagen antog de föreslagna lagarna som trädde i kraft den 1 januari 1997.

### **Apoteksbolagets framtid**

I mars 1995 tillsattes inom Socialdepartementet en arbetsgrupp med uppdrag att sammanställa och analysera uppgifter rörande Apoteksbolagets verksamhet. Arbetsgruppen redovisade sitt uppdrag i november 1995 genom rapporten Apoteksbolagets framtida roll (Ds 1995:82).

Enligt rapporten borde vissa begränsningar göras i Apoteksbolagets ensamrätt att driva detaljhandel med läkemedel. Ensamrätten skulle behållas för receptbelagda läkemedel, men en grupp läkemedel borde få säljas i öppen handel av den som gjort anmälan därom till Läkemedelsverket. Vidare borde sjukhusen få upphandla sina läkemedel direkt från partihandeln. Enligt den av riksdagen antagna lagen om handel med läkemedel (1996:1152) har sådan möjlighet nu öppnats. Beträffande Apoteksbolagets ägarförhållanden föreslogs att staten borde bli ensam ägare till bolaget. Med bifall till propositionen 1995/96 har riksdagen bemyndigat regeringen att vidta de åtgärder som erfordras för att Apoteksbolaget skall bli helägt av staten.

I fråga om Apoteksbolagets framtida uppgifter föreslogs att dessa renodlas till att avse kärnverksamheten inom den nationella läkemedelsförsörjningen, varvid bolaget bl.a. borde ha en central roll beträffande producentobunden läkemedelsinformation och även fortsättningsvis fullgöra uppgifter inom totalförsvaret. Arbetsgruppen föreslog också att Apoteksbolagets tjänster (marginalerna) fastställdes av en statlig myndighet på basis av bl.a. överläggningar mellan bolaget och sjukvårdshuvudmännen. Slutligen föreslog arbetsgruppen att Apoteksbolagets interna redovisning och organisation utformades så att kostnader och intäkter inom olika verksamhetsgrenar framgick. Syftet var att motverka eventuell s.k. korssubventionering.

### **Två nya utredningar tillkallas**

I den förut omnämnda propositionen 1996/97:27 om läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m. meddelades att regeringen ansåg behov föreligga för att tillkalla två nya utredningar rörande läkemedelsområdet. Beslut om att tillkalla dessa utredningar fattades den 28 november 1996.

Det ena beslutet avser Läkemedelsdistributionsutredningen.

Det andra utredningsbehovet angick fastställande av förmånsgrundande priser på läkemedelsområdet vid överföring av kostnadsansvaret till landstingen. Den utredning som erfordrades för detta ändamål skulle ha till uppgift att klargöra om Riksförsäkringsverket, annan

statlig myndighet eller en ny statlig myndighet skulle svara för att fastställa priser på förmånsgrundande läkemedel och ersättning till Apoteksbolaget då kostnadsansvaret förs över från staten till landstingen. Utgångspunkten för denna översyn skulle vara att läkemedelsförmånen är statligt reglerad samtidigt som sjukvårdshuvudmännens berättigade krav på att kunna påverka kostnaderna inom förmånen måste beaktas.

Utredningen har bedrivits under benämningen Kommittén för prisregleringen av läkemedel avlämnade betänkandet Läkemedel i priskonkurrens (SOU 1997:165) i november 1997. Kommittén föreslog ett system innebärande att en oberoende, statlig myndighet också i fortsättningen självständigt fastställer de enhetliga utförsäljningspriserna från apotek (AUP). Denna reglering kompletteras med en möjlighet för industrin och sjukvårdshuvudmännen att genom direkta förhandlingar efter myndighetens avslutade handläggning träffa individuella överenskommelser om lägre inköpspriser till apotek. Differensen tillfaller det förhandlande landstinget som en vinst eller besparing. Enligt förslaget skall endast sådana apotekstjänster som har ett naturligt och nödvändigt samband med produkterna inom läkemedelsförmånen, s.k. grundläggande apotekstjänster, ersättas ur förmånen. Övriga apotekstjänster, s.k. tilläggstjänster, får erbjudas sjukvården och andra intressenter i konkurrens med övriga aktörer på marknaden och mot ersättning utanför förmånen. Kommittén föreslår att prisregleringen skall handhas av en nyinrättad statlig myndighet, samlokaliserad med Läkemedelsverket i Uppsala.

## 5 Andra områden som omreglerats

Under 1996 publicerade Konkurrensverket en rapport om konkurrensen på avreglerade marknader<sup>33</sup>. De branscher som beskrivs i verkets rapport är taxi, tele, post, flyg, tåg och el. Denna rapport används här som huvudsaklig källa för att beskriva avregleringarna på post- tele- och flygområdena<sup>34</sup>. Omregleringarna kommenteras med avseende på vilka erfarenheter som kan vara av intresse för läkemedelsområdet<sup>35</sup>.

Under den senaste tioårsperioden har många avregleringar genomförts i Sverige. Skälen till detta är flera. Ett viktigt skäl är att insikten om konkurrensens betydelse för den ekonomiska tillväxten ökade under 1980-talet. Andra skäl är den ökade internationaliseringen och den allt snabbare tekniska utvecklingen som inneburit att många tidigare regleringar spelat ut sin roll. Sverige är på många marknader bland de första länderna i världen att genomföra avregleringar. Det gäller särskilt på marknader inom transport- och kommunikationsområdet.

### 5.1 Erfarenheter av särskilt intresse för läkemedelsområdet

#### Post

Som tidigare monopolföretag på delar av postmarknaden och med en klart dominerande ställning på många delmarknader, har Posten fördelar som utgör stora hinder för nya aktörer. De fördelar som Posten har är, förutom den marknadsdominerande ställningen, bl.a. samdriftsfördelar mellan olika verksamheter, kontroll över den postala

---

<sup>33</sup> Konkurrens på avreglerade marknader. Konkurrensverkets rapportserie 1996:4.

<sup>34</sup> Även i kapitel 6 diskuteras behandlas kommunikationsverkens omstrukturering, varur kan dras i detta sammanhang intressanta slutsatser särskilt när det gäller myndighetsfunktionen.

<sup>35</sup> Observera att termen omreglering i flertalet fall på ett bättre sätt beskriver de förändringar som gjorts – man har bytt regleringsmetod snarare än minskat regleringen.

infrastrukturen och möjligheten att utnyttja investeringar som gjorts under monopoltiden. Det finns risk för att Posten på ett långtgående sätt använder dessa fördelar för att motarbeta konkurrens t.ex. genom att korssubventionera mellan monopoltjänster och konkurrensutsatta tjänster eller genom att ta ut höga priser av andra aktörer för tillgången till den postala infrastrukturen, t.ex. postboxsystemet.

En viktig aspekt är att det med nuvarande marknadssituation finns skäl att inte privatisera kärnverksamheten inom Posten. Genom att kvarstå som ägare till Posten har staten kvar möjligheten att utöva ett ägande som dels underlättar uppfyllandet av de övergripande målsättningarna i postlagen dels förbättrar förutsättningarna för framväxt av en fungerande konkurrens, i ett läge där konkurrenssituationen ännu inte är tillfredsställande. I oktober 1997 presenterades rapporten Statens ansvar på post- och betaltjänstområdet (Ds 1997:58). I rapporten framhålls att den tekniska utvecklingen, rationaliseringar, kundernas beteende m.m. har förändrat förutsättningarna på postmarknaden och betalmarknaden vilket är av största betydelse i utvärderingen av regleringen och säkerställandet av de samhällsomfattande tjänsterna. I rapporten föreslås att postoperatörer via en avgift skall bidra till att finansiera den samhällsomfattande posttjänsten. Denna skall säkerställas genom tillståndsvillkor. Nuvarande prisreglering för brevporto slopas men regeringen föreslås i stället få ett bemyndigande att meddela föreskrifter om ett pristak för befordran av brev. Tillståndsmyndigheten ges möjlighet att förena tillstånd med individuella villkor. Posten AB ges möjlighet att sätta ett enhetligt kostnadsbaserat lokalporto.

En översyn av postlagen pågår i regeringskansliet för närvarande.

Likheten med läkemedelsområdet är kanske främst att båda branscherna har ansetts kräva särskilda avtal med staten för att vissa grundläggande servicenivåer skall kunna uppnås över hela landet. Det utredningsarbete som genomförts och genomförs för att definiera och beräkna kostnaderna för dessa grundläggande tjänster kan vara av intresse vid ett eventuellt fastställande av motsvarande tjänster på läkemedelsområdet.

En erfarenhet från avregleringen på postområdet är att det är viktigt att förutsättningar skapas så att risken för konkurrenssnedvridning genom korssubventionering undviks. Detta kan ske genom att det innan en eventuell avreglering klargörs vilka verksamheter det dominerande företaget, Apoteksbolaget, bör få bedriva vid sidan om kärnverksamheten och att bolaget utvecklar en fullständig särredovisning avseende olika produktgrupper. Liksom beträffande Posten torde det finnas skäl som talar mot en fullständig privatisering av Apoteks-

bolaget innan en fungerande konkurrens på marknaden för distribution av läkemedel har uppnåtts.

## Tele

Konkurrensen inom olika delar av telemarknaden har ökat sedan avregleringen. På marknaden för fast telefoni har priserna fallit påtagligt för utlands- och fjärrsamtal medan priset fördubblats för närsamtal, dock från en relativt låg nivå. Med rådande prisnivåer och samtrafikavgifter föreligger fortfarande inte möjligheter att konkurrera inom tjänstekategorin närsamtal avgränsat. På marknaden för mobila teletjänster kan konkurrensen i vissa delar sägas ha varit intensiv, vilket bl.a. tagit sig uttryck i omfattande subventioner av GSM-telefoner.

Men även om konkurrensen har ökat inom olika delar av telemarknaden sedan avregleringen 1993 kan konstateras att Telia fortfarande har en stark ställning på den svenska telemarknaden. Exempelvis har Telia hittills mött konkurrens endast från Tele2 på marknaden för nationell telefoni från fast anslutningspunkt för både hushåll och företag.

Telias kontroll över infrastruktur, bl.a. accessnätet, och dess möjligheter att genom prissättningen på olika teletjänster söka styra utvecklingen, bl.a. genom att söka göra det dyrare för sina egna kunder att ringa till kunder i andra fastnätsoperatörers nät, talar för att Telias starka ställning kan komma att bestå under lång tid framöver.

Till skillnad från läkemedelsområdet har det på teleområdet inte funnits något rättsligt skyddat monopol för Televerket eller licenstväng för anläggning av telenät eller för att erbjuda teletjänster i Sverige men Televerket har sedan långt tid haft ett de facto-monopol inom stora delar av telemarknaden. Telemarknaden kännetecknas av en snabb teknisk utveckling med ändrade marknadsförutsättningar som följd. Den internationella anknytningen är betydande och EG-direktiv har haft stor betydelse för utvecklingen i Sverige. I likhet med läkemedelsområdet har tillgången över hela landet på vissa efterfrågade tjänster givits ett rättsligt stöd. Nettokostnaden för denna tjänst har dock bedömts vara av så begränsad omfattning att någon särskild ersättning för att tillhandahålla dessa tjänster inte har ansetts motiverad.

## **Flyg**

Beträffande avregleringen av inrikesflyget är det sammanfattande omdömet enligt Konkurrensverket<sup>36</sup> att avregleringen varit lyckad i den meningen att marknaden i dag fungerar bättre än vad den skulle ha gjort om den fortfarande varit reglerad. Graden av konkurrens har ökat, vilket har tvingat fram en kostnadspress. På de konkurrensutsatta linjerna har antalet avgångar ökat, och priserna har fallit, åtminstone för vissa resenärer och under vissa perioder. Däremot har de positiva effekterna långt ifrån motsvarat de högt ställda förväntningar som fanns vid tiden för avregleringen. Framför allt har priserna fallit i mindre utsträckning än vad man hade hoppats.

Flygmarknaden har vissa likheter med läkemedelsmarknaden främst genom att den ställer särskilda krav på operatörerna till skydd för människornas liv och säkerhet. Av säkerhetsskäl krävs det tillstånd för att bedriva linjetrafik. Sådant tillstånd beviljas av regeringen. Grundregeln är att alla företag som uppfyller de fastställda kraven skall beviljas tillstånd. Någon behovsprövning görs således inte och någon företrädesrätt för visst företag tillämpas ej heller.

Farhågor beträffande en försämrad passagerarsäkerhet inom flyget till följd av avregleringen har inte besannats varken i Sverige eller i andra länder, t.ex. USA. I Sverige är Luftfartsinspektionen ansvarig för övervakningen av säkerheten i flygtrafiken.

## **5.2 Generella erfarenheter av omregleringar**

### **Effekter på företagens effektivitet**

Frånvaron av ett faktiskt eller potentiellt konkurrenstryck riskerar leda till att företagens interna effektivitet minskar och att innovationskraften på en marknad hämmas. Det finns många exempel på hur avskaffandet av t.ex. handels- eller etableringshinder, med ett stärkt konkurrenstryck som resultat, på ett dramatiskt sätt ökat trycket på företagen att minska sina kostnader.

Ett viktigt skäl till de avregleringar som genomförts på monopolmarknader är att man genom att etablera ett konkurrenstryck velat öka effektiviteten i företagen. På flertalet marknader synes även högt ställda förväntningar om sådana effekter ha uppfyllts. Nyetableringen av företag har dessutom medfört att nya produkter och tjänster utvecklats och nått ut på marknaden. Ett illustrativt exempel är den

---

<sup>36</sup> Avregleringen av inrikesflyget. Konkurrensverkets rapportserie 1996:1



utveckling som skett på marknaden för telefonapparater efter det att Televerket i mitten av 1980-talet förlorade sin ensamrätt till att ansluta telefoner till det allmänna telenätet.

### **En ny typ av konkurrensproblem**

På hårt reglerade marknader finns ofta allvarliga konkurrensproblem i form av t.ex. lagstadgade hinder mot nyetableringar eller pris-konkurrens. Som regel är inte konkurrenslagen möjlig att använda mot denna typ av konkurrensbegränsningar. När en marknad avregleras aktualiseras emellertid ofta en ny typ av problem. En del av dessa kan hanteras inom ramen för speciallagstiftningar. Samtidigt visar erfarenheten att konkurrenslagen är ett viktigt medel för att motverka och undanröja konkurrensbegränsningar på avreglerade marknader. Konkurrenslagen, konkurrensmyndigheten och de domstolar som hanterar konkurrenslagsärenden har därför ofta en betydelsefull roll för marknadsutvecklingen.

Den vanligaste typen av ärenden är föranledda av att den dominerande aktören på marknaden anklagats för missbruk av sin dominerande ställning. På flera marknader har det dominerande företaget anklagats för bl.a. underprissättning, dvs. för att sätta så låga priser att kostnaderna inte täcks, med resultat att konkurrenter riskerar att slås ut från marknaden. I några fall har Konkurrensverket funnit att de dominerande företagen genom underprissättning överträtt konkurrenslagens förbud mot missbruk av dominerande ställning.

En annan viktig fråga, som har aktualiserats vid flera tillfällen, är den om villkoren för tillträde till s.k. nödvändiga faciliteter (t.ex. det allmänna telenätet). Särskilda strukturgrepp kan behöva genomföras inför en avreglering, t.ex. att den nödvändiga faciliteten särskiljs och läggs i ett separat bolag.

Vidare har den dominerande aktörens användande av olika trohets-skapande förfaranden föranlett flera ingripanden från Konkurrens-verket.

### **Fördelningseffekter**

På reglerade marknader subventioneras ofta vissa kundgrupper på bekostnad av andra. Detta sker t.ex. genom att den dominerande aktören för över resurser mellan olika verksamheter. På telemarknaden användes vinster från riks- och utlandssamtal till att subventionera lokalsamtal. Inom inrikesflyget subventionerades regionalflyget med

stora belopp på bekostnad av resenärer på linjer med bättre passagerarunderlag.

Ofta var denna typ av subventionering en följd av en politisk vilja att vissa kundgrupper skulle gynnas i förhållande till andra. När en avreglering genomförs minskar emellertid såväl statens möjligheter att styra företagens beteende och prissättning som företagens möjligheter att föra över resurser mellan olika verksamheter.

Utifrån ett samhällsekonomiskt perspektiv är det oftast en fördel att respektive kundgrupp får bära sina egna kostnader. I de fall det finns ett samhällsintresse av att stödja vissa grupper av konsumenter bör detta ske genom ett politiskt beslut. Ett sådant beslut skulle t.ex. kunna innebära att statliga subventioner skall utgå till vissa flyglinjer. För att man så tidigt som möjligt skall kunna ta ställning till behovet av och formen för kompensation till vissa grupper, är det viktigt att en avreglerings fördelningsmässiga effekter diskuteras och om möjligt tydliggörs innan avregleringen genomförs.

### **Behovet av klara spelregler**

Utformningen av de spelregler som påverkar en marknad är av mycket stor betydelse för marknadens funktionssätt. Väl utformade spelregler skall fungera som underlag för de beslut som fattas på en marknad och påverka besluten så att de blir effektiva. Konkurrensverkets erfarenhet är att klara spelregler är särskilt viktiga för att små och medelstora företag skall kunna konkurrera med stora företag på olika marknader.

På vissa marknader kan särskilda s.k. watch-dog-myndigheter fylla en viktig funktion, åtminstone under en övergångsperiod.

Ett viktigt regelverk är konkurrenslagen. Som beskrivs ovan har denna lag haft en viktig roll för utvecklingen på avreglerade marknader. Ett problem är dock att faktorer som frågornas komplexitet, bristen på praxis och den gällande ordningen med möjlighet att överklaga till två instanser ofta innebär att det tar lång tid innan ett slutligt avgörande kommer till stånd. Detta kan, förutom höga kostnader för rättsprocessen, innebära en betydande osäkerhet om villkoren för konkurrens, vilket i första hand torde drabba de mindre företagen på marknaden.

### 5.3 Utredarens slutsatser

- En övergripande slutsats är att de avregleringar som har skett i flertalet fall får betraktas som framgångsrika. På vissa marknader har krävts korrigeringar i regelverket men erfarenheterna tyder på att marknaderna i det stora hela fungerar bättre än vad de hade gjort om de fortfarande hade varit reglerade.
- En avreglering bör uppenbarligen planeras mycket noggrant för att undvika initiala oönskade effekter. På många områden är strukturell separering av vissa verksamheter det bästa sättet att åstadkomma förutsättningar för en effektiv konkurrens, t.ex. i syfte att skilja ut myndighetsfunktioner från operativa verksamheter på en marknad.
- En avreglering verkar nästan alltid få oförutsedda effekter, t.ex. beroende på omvärldsförändringar som varit svåra att förutse. En viktig slutsats är därför att avregleringar måste följas upp och att det måste finnas beredskap för att justera det nya regelverket. En metod för att säkerställa detta är att redan vid avregleringen fastställa en eller flera kontrolltidpunkter när effekterna av avregleringen skall utvärderas.
- De förväntningar som byggs upp inför en avreglering är ofta orealistiska. Om så är fallet kan en avreglering framstå som misslyckad trots att regelförändringen skapat en bättre fungerande marknad än vad som varit fallet om den inte genomförts. En utveckling som kan noteras är att resursstarka kund- och företagargrupper bättre än andra förmår att utnyttja den nya situationen och dra fördel av avregleringen.
- Vid avregleringar av marknader som under lång tid har dominerats av en aktör bör det införas speciella regler för att ge nytillträdande företag goda möjligheter att etablera sig på marknaden. Erfarenheten visar att nya aktörer under en övergångsperiod kan behöva ett extra skydd för att långsiktigt kunna bidra till ett skärpt konkurrenstryck på marknaden. Denna typ av asymmetriska regler finns redan i konkurrenslagen, exempelvis genom att strängare krav ställs på dominerande företag.
- Många avreglerade marknader domineras av ett statligt ägt företag. Det kan innebära vissa problem, t.ex. vad avser styrning av verksamheten, men ger samtidigt staten möjlighet att använda ägarrollen för att förbättra förutsättningarna för konkurrens.



## 6 Mål, visioner, kostnader, styrningsformer

För att beskriva läkemedelsförsörjningen ur ett helhetsperspektiv används följande infallsvinklar på läkemedelsförsörjningen:

- som en del av hälso- och sjukvården,
- som en distributionskedja från tillverkare till kund eller patient.,
- från en stats- och landstingsekonomisk utgångspunkt, samt slutligen
- från en statlig ägarsynpunkt.

De två prioriterade perspektiven är människan i centrum och den samhällsekonomiska aspekten. De olika perspektiven kombineras avslutningsvis i en presentation av dagens målformuleringar på statsmaktens nivå och ett förslag till kompletteringar av dessa.

### 6.1 Läkemedelsförsörjningen som en del av vårdkedjan

#### 6.1.1 Triaden patient-förskrivare-farmaceut

I Sverige anses relationen mellan *patienten och läkaren* vara suverän. En ömsesidigt förtroendefull relation mellan läkare och patient är en förutsättning för god läkemedelsanvändning. Läkaren samtalar med patienten och ställer diagnos, samt ordinerar i samförstånd med patienten erforderliga läkemedel. Läkaren för också en dialog med patienten angående andra åtgärder av t.ex. livsstilskaraktär, som bedöms vara lämpliga för återfående eller upprätthållande av god hälsa. Ett centralt moment i en rationell förskrivning av läkemedel är förskrivarens kunskap om läkemedel, vilket i sin tur är en följd av, bland annat, den information som förmedlats från statlig läkemedelsinformation, tillverkare, facklitteratur, kollegiala grupper och andra sakkunniga. Dessutom baseras läkarens kunnande avseende läkemedelsförskrivning på den egna praktiska yrkeserfarenheten.

Förskrivaren har en viktig roll som informationsförmedlare i samtalet med patienten.

Den *farmaceutiska* rådgivningen är ett komplement. Mångårig erfarenhet talar för att patientens frågor i samband med apoteksbesöket är av annat slag än de som ställdes till förskrivaren. Så snart frågor kommer upp som mer handlar om medicinska frågor än farmaceutiska skall apotekspersonalen hänvisa patienten till sin läkare, eventuellt genom att omedelbart ringa förskrivaren och förmedla relevanta frågor. Farmaceuten, som den tredje delen av triaden har en bred läkemedelskompetens, vilken idag utnyttjas framförallt som en förmedlande länk i distributionssystemet. Kompetensen tycks, enligt utredningens intervjuer, hittills i Sverige i alltför liten grad ha utnyttjats av hälso- och sjukvården.

I triaden läkare-patient-farmaceut läggs tyngdpunkten på kompetens och funktion. Själva lokalerna – sjukhus, mottagningar, apotek – blir allt mindre viktiga genom bättre kommunikationer, t ex IT, och den ökade satsningen på vård i öppna och uppsökande former samt i patienternas hem. Nuvarande rutiner är inte anpassade till denna lätttrörlighet. Inte heller regelverket är anpassat till detta. I vissa fall finns noggranna regler t ex att sjuksköterskan skall signera varje dos av ett läkemedel hon ger på en institution, t ex ett sjukhus, men inte när vården ges under öppna former. Samverkan mellan sjukhusapotek, lokala apotek, sjukhusavdelningar, mottagningar och den enskilda patienten med anhöriga utåt är ofta bristfällig. Den information som samlas in under en vårdperiod blir ofta alldeles för sen och i för ringa omfattning tillgänglig i efterföljande delar av vårdkedjan. Informationen är inte heller tillgänglig dygnet runt som den borde vara.

Dialogen förskrivare-farmaceut är ojämn och beskrivs av parterna på delvis olika sätt, alltifrån att dialogen mest sker via receptblocket med sparsamma personliga kontakter till ett frekvent personligt kontaktmönster, framförallt vid vårdcentralapotek. Datoriseringsgraden, särskilt i vården, är ännu blygsam, om än stigande.

Dialogen patient-farmaceut sker vid överlämnande av recept och läkemedel. Härvid får patienten en skriftlig och muntlig information av delvis standardiserat slag. Detta sker vid disken och brister i informationsmiljön begränsar ibland möjligheterna för patienten att föra längre diskussioner. För farmaceuten är det känsligt att ta upp frågor som av hävd tillhör läkar-patient kontakten. Äldre patienter i egna eller särskilda boenden har ofta särskilda behov. Det är inte ovanligt att äldre personer kan ha många olika läkemedel, ibland utskrivna av olika läkare. Följsamhet till dylika ordinationer är ofta dålig och effekterna svåra att överblicka. Förskrivarnas underlag för bedömning av terapins effekter blir svagt. Orsakerna till denna

situation är många och komplexa. En viktig del beror på dagens ansträngda resurser inom sjukvården. Vi vill särskilt fokusera på behovet av en ökad läkemedelskunskap inom vården. Det finns därför många anledningar att diskutera frågan om hur man bättre kan tillgodogöra sig speciell läkemedelskompetens. Hur kan den göras mer tillgänglig i vårdkedjan för att komma till rätta med dessa problem?

Eftersom vårdtiderna blir allt kortare hinner man, hävdas exempelvis från läkarhåll, inte alltid informera en patient tillräckligt om insatta behandlingar med t ex läkemedel. När en patient kommit hem dyker ofta nya frågor upp. Det är därför viktigt att informationen ses som en process som pågår både i öppen och slutna vård.

### 6.1.2 Idéer om farmaceutens kommande roll

I detta betänkande behandlas särskilt Apoteksbolagets ställning och i samband härmed även farmaceuternas framtida ställning eftersom den kan förändras vid en förändring av Apoteksbolaget. Denna fokusering på farmaceuternas roll i vården innebär inget ställningstagande till de andra yrkesgrupper inom vården som har många beröringspunkter med och särskild kunskap om läkemedel och deras användning, t.ex. kliniska farmakologer och sjuksköterskor.

Vilken roll kan farmaceuterna spela i hälso- och sjukvården? Två schematiska och oförenliga bilder kan ställas mot varandra. Den ena utgår från en läkarroll med krav på total kontroll över diagnos, behandling och dialog med patienten, den andra beskriver en förändrad apotekarroll där apotekaren väljer läkemedel efter det att läkaren har ställt diagnos. Verkligheten är dock mer sammansatt.

En framtidsbild<sup>37</sup> kan formuleras på följande vis: Det finns en anpassad organisation, effektiva kontakter, flexibel och sammanhållen distribution av läkemedel samt speciell läkemedelskompetens där sådan behövs. Nya vägar har skapats för specifik information och utbildning till olika målgrupper, t ex patienter med vissa sjukdomar. Här används kvalificerad kompetens – sådan som idag finns bl a hos läkemedelsindustrin. Informationsförmedlingen bygger på känd kunskap om vuxenlärande. Beställning och ordination av läkemedel sker huvudsakligen genom datamedia t ex elektroniskt överförda recept eller patientens egen beställning via internet (särskilt när det gäller receptfria apoteksvaror). Utskrift på papper kan göras om patienten önskar. Farmaceutisk kompetens finns tillgänglig, vid behov, både nära

---

<sup>37</sup> Framtidsbilden skall inte uppfattas som konkreta förslag utan som en metod att exemplifiera hur läkemedelshanteringen kan komma att utvecklas.

patienten och vid övergripande planering. De stora sjukhusapoteken används för att uppnå stordriftsfördelar, för att upprätthålla specialkompetens och för att handha läkemedel som är ovanliga eller kräver särskilda rutiner. Övrig dispensering sker genom mindre enheter med lägre farmaceutisk kompetens. Patienten är informerad om var han/hon kan välja att hämta läkemedlen. Kontaktytorna mellan triadens olika delar ökar och farmaceutens kompetens är mer tillgänglig i vården.

I det följande exemplifieras visionen i några typiska vårdsituationer:

- *I den slutna vården* kan dispensering i vissa fall skötas av en farmaceut i samarbete med sjuksköterskor. Det måste påpekas att även sjuksköterskorna, inte minst på grund av deras frekventa patientkontakter, har en nyckelroll i läkemedelshanteringen, både idag och framtida visioner. Sjuksköterskor har även i viss utsträckning förskrivansvar. Farmaceuten är tillgänglig för diskussioner i det dagliga arbetet. Rutiner finns så att läkemedel vid behov kan levereras dygnet runt överallt. Översyn och genomgång av patienternas läkemedelslistor utförs regelbundet av farmaceut. Alla ordinationer kontrolleras av farmaceut innan beställning av läkemedel sker från sjukhusapotek.
- För patienter som är långvarigt sjuka och har flera läkemedel finns särskilda rutiner, oavsett boende, för ordinationer, dispensering, uppföljning av effekter och betalning. Alla involverade aktörer (primärvård, geriatrik, sjukhus, socialtjänst, apotek m fl) medverkar, vid behov på plats.
- *I avancerad hemsjukvård* som engagerar många personer från flera vårdgivare vilka inte alltid har givna gemensamma rutiner sker dispensering av läkemedel med särskilt stora krav på säkerhet, t ex genom endosförfarande.
- För patienter med långvariga sjukdomar och/eller många läkemedel har en farmaceut regelbundna genomgångar av patientens läkemedelssituation tillsammans med berörda personer, särskilt förskrivare. Detta gäller oavsett boendeform, men har sin största omfattning på kommunens sjukhem. En sammanställning görs på datamedium och på papper. När nya recept behövs skrivs dessa ut automatiskt, förskrivaren bedömer och skriver under. När en sådan patient flyttas över från en vårdenhet till en annan eller till hemmet följer ordinationshandlingarna med, även mellan berörda apotek.
- Nya kanaler för leverans av läkemedel används, t ex postverket med sina kontor och lantbrevbärare eller annan postorderhandel.

När det gäller *den öppna vården* pågår i dag en diskussion om egenvård. Olika riktningar kommer till olika slutsatser om egenvårdens



betydelse. Några menar att detta är en stark tendens av stor betydelse, innebärande alltmer välinformerade konsumenter som kan ta ett stort eget ansvar för bedömningar av bl a läkemedel. En annan riktning varnar för att detta kan leda till överkonsumtion eller felkonsumtion på annat sätt och att systemet måste innehålla stora inslag av mer eller mindre påtvungen rådgivning från professionella. Detta har stor relevans för utformningen av försörjningssystemet.

Bristen på *kunskap om patienternas användning*, dvs det slutliga intaget och inte enbart köpet, av läkemedel utgör ett särskilt problem i den öppna vården. När Apoteksbolaget bildades framhöll departementschefen (prop 1970:74) särskilt behovet av "speciella undersökningar och utredningar rörande läkemedelsanvändning". Man har under senare år börjat utföra sådana studier men de är inte tillräckliga för att få en god bild av den verkliga läkemedelsanvändningen.

När förskrivaren fattat ett beslut om förskrivning, är det i normalfallet patienten själv som avgör om medlet skall hämtas ut från apoteket och om det till sist används. Läkemedel som inte används kostar det allmänna stora summor varje år. De undersökningar som finns beträffande återlämnade läkemedel pekar på att cirka två-tre procent av de läkemedel som förskrivits och köpts på apotek, inte konsumeras utan lämnas åter till apoteket. Att därmed dra slutsatsen att alla dessa läkemedel förskrivits i onödan är felaktigt. För några kan de medicinska förutsättningar som gällde i förskrivningsögonblicket sedan dess ändrats radikalt.

För att få kunskap om den verkliga förbrukningen i öppenvård krävs andra metoder än de som används när man samlar in uppgifter om försäljningsstatistik. Detta kan vara ett skäl till att kunskaperna om verklig förbrukning är så ofullständiga och utgör en av utmaningarna i det framtida försörjningssystemet. Det är en förhoppning att framtidens bild av patienternas läkemedelsanvändning är betydligt klarare än idag.

## 6.2 Läkemedelsförsörjningen som en styrd process

### 6.2.1 Nio krav på försörjningsprocessen

Dagens läkemedelsförsörjning bygger på ett samhällsåtagande att tillhandahålla läkemedel. För att kunna genomföra detta erfordras en rad aktiviteter från olika intressenter. I fokus står medborgarnas behov av säkra och effektiva läkemedel vilka har förskrivits eller kan inköpas receptfritt.

Läkemedelsförsörjningens olika delar kan åskådliggöras med ett processorienterat synsätt. Processerna att tillhandahålla läkemedel beskrivs och analyseras ur ett kundperspektiv, varvid begreppet kund här används i en mycket generell betydelse och avse de personer som förväntas ställa krav på läkemedelsförsörjningen.

Medborgaren eller patienten är mottagare av läkemedel på olika platser inom landet, inom vården m m. Staten är kravställare ur två synvinklar; dels genom att företräda medborgarnas behov av en säker och effektiv läkemedelsförsörjning, dels som delägare till Apoteksbolaget med huvuduppgift att ombesörja läkemedelsförsörjningen i detaljistledet.

I detta kapitel åskådliggörs och analyseras några av de olika processer som innefattas i läkemedelsförsörjningen.

Samhällets krav på läkemedelsdistributionen idag kan sammanfattas i ett antal kravområden. Genom olika former av myndighetsansvar och kontroller säkras de olika kravområdena i läkemedelsförsörjningen.

<b>Krav på läkemedels-distributionen</b>	<b>Tillgodosende av kravområde</b>
1. Tillgängliga läkemedel är godkända och kontrolleras fortlöpande.	Läkemedelsverket godkänner såväl receptbelagda som receptfria läkemedel. Läkemedelsverket har som central förvaltningsmyndighet kontroll och tillsyn av läkemedelsdistributionen.
2. Läkemedel förskrivs av kompetent personal.	Kvalifikationskrav finns angivna för de personer som får förskriva läkemedel och expediera läkemedel.
3. Läkemedel finns att tillgå över hela landet. Särskilt i glesbygd finns en vidgad distributionsservice respektive läkemedelsservice.	Tillgång till läkemedel genom avtal med Apoteksbolaget.
4. Socialt acceptabel prissättning.	Enhetlig prissättning över hela landet. Riksförsäkringsverket fastställer prisnivå för de läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen.
5. Hanteringen av läkemedel är kontrollerad.	Apoteksbolaget som enligt avtal skall ha ett rikstäckande system för att distribuera läkemedel.
6. Begränsning av individens läkemedelskostnad.	Subventionering och högkostnadsskydd.
7. Uppföljning av ny kunskap samt förmedling av kunskap om användning av läkemedel.	Detta ansvar delas mellan industrin, myndigheter och Apoteksbolaget.
8. Spårbarhet säkras av alla läkemedel.	Läkemedelsverkets inspektionsverksamhet. Spårbarhet garanteras med hjälp av tillverkningsnormer.
9. Krav på fullt sortiment, som är tillgängligt inom x timmar	Tillgång till läkemedel genom avtal med Apoteksbolaget.

Distributionens omfattning påverkas av det behov av läkemedel som finns vad gäller total förbrukning, sortimentsbredd samt geografisk spridning. Statens ersättning utgår från värdet av sålda läkemedel.

Statens krav på läkemedelsdistributionen har fram till idag formaliserats genom avtalet med Apoteksbolaget. Under åren har frågan om kostnadseffektiviteten lyfts fram. När man gjort ekonomiska uppföljningar av läkemedelsdistributionen har resultatet ofta angetts i procentuella tal och hur dessa har ändrats över tiden. Kostnaderna i löpande priser har under senare år ökat markant.

## 6.2.2 Partihandeln

Aktörerna i distributionen är läkemedelsindustri, partihandel, apotek, apoteksombud och sjukhusapotek. Läkemedelsindustrin tillhandahåller godkända läkemedel och information om dessa. Inköp görs av Apoteksbolaget och sjukvårdshuvudmännen. Beställning görs av respektive apotek eller ombud.

Partihandelsledet ombesörjer uttag av läkemedel ur lager och distribuerar dessa ut till aktuell distributionsnod eller detaljist. Kontroller genomförs för att säkra hanteringen av läkemedel samt att rätt läkemedel erhålls.

Idag finns två stora partihandelsföretag ADA AB och Kronans Droghandel AB. De är renodlade distributörer utan del i marknadsföring, prispförhandlingar eller sortimentsbeslut. Förutom rena logistik-tjänster tillhandahålls härutöver också andra tjänster. Det kan gälla olika typer av information, t.ex. statistik, ompackning, ometikettering, byte av bipacksedel m.m.. Fri etableringsrätt (under förutsättning av partihandelstillstånd) råder i detta led. Cirka 3 procent av distributionen sker av leverantörer eller via transport- och speditörsföretag.

Partihandel	Distribunaler finns i:
ADA AB	Göteborg, Stockholm, Malmö och Umeå
Kronans Droghandel AB	Göteborg, Enköping och Malmö

Leverans till apotek sker en gång per dag efter erhållen order. Ofta sker leverans snabbare i närheten av distributionsorterna. Apoteken beställer varorna elektroniskt. Under 1996 distribuerade 3500 godkända läkemedel med 6900 förpackningsvarianter, vilka i sin tur tillhandahålls av ca 200 tillverkare. De 20 största leverantörerna svarar för 80 procent av

den svenska marknaden<sup>38</sup>. Partihandeln levererar även det övriga sortiment som tillhandahålles av apoteken, dvs råvaror och beredningar, sjukvårdsprodukter och fria handelsvaror, vilka i apotekens omsättning svarar för 15 procent<sup>39</sup>.

### 6.2.3 Från behov till förbrukning

Tre huvudkategorier av läkemedelskunder är: öppenvårdspatienter, slutenvårdspatienter samt kunder med behov av receptfria läkemedel. Beroende på vilken kategori kunden tillhör, kommer distributionskedjan att se olika ut.

Aktörer för att tillfredsställa öppenvårdspatientens behov är först och främst patienten själv med sitt behov, en förskrivare, vanligen läkare, som efter diagnos förskriver läkemedel eller annan terapi, samt patienten som väljer att gå eller inte gå till apotek. Om läkemedlet inte finns på apoteket beställs det och kan normalt tillhandahållas inom ett dygn. Läkemedlet lämnas ut och patienten använder läkemedlet (eller inte).

I sluten vård har en ineliggande patient ett behov, som läkaren konstaterar genom diagnos samt förskriver läkemedel eller annan terapi. Läkemedlet distribueras av sjukhusapoteket, dvs från det interna förråd av läkemedel som sjukhuset har och som regleras särskilt.

Genom att växla från patient- till konsumentbegreppet markerar vi skillnaden mellan förskrivna, dvs. receptbelagda, och receptfria läkemedel. Konsumenten har behov som tillgodoses med ett receptfritt läkemedel eller annan handelsvara på apoteket. Apoteket kan här ge stöd genom sin specialutbildade personal. Detta stöd kan resultera i inköp eller inte, eventuellt hänvisning till läkare. Distributionen av läkemedel har säkrats utifrån kvalitativa krav genom ett antal kontrollpunkter, den främsta av dessa är det godkännande som Läkemedelsverket lämnat att produkten får saluföras som läkemedel.

I Apoteksbolagets distributionstjänst ingår förutom apoteken cirka 1050 apoteksombud. Det är enskilda näringsidkare som mot provision förmedlar paket med receptbelagda läkemedel eller säljer vissa receptfria läkemedel från ett lager av läkemedel som finns hos ombuden. Lagren ägs av apoteksbolaget. Ombudens huvuduppgift är att svara för läkemedelsservice företrädesvis i glesbygd. Bl.a. posten anlitas av apoteken för distribution av läkemedel.

---

<sup>38</sup> Källa: LIF

<sup>39</sup> Källa: Apoteksbolaget

Sammanfattningsvis tillfredsställs patient- och kundbehov genom att tillgängligheten, produktsäkerheten och användningen (dvs. hantering och förbrukning) kontrolleras och regleras på olika sätt. Kontrollpunkterna är produkter, aktörer (deras kompetens och beteende) och rutiner.

### **Dosexpedition av läkemedel**

Apoteksbolaget erbjuder dosexpedition av läkemedel. Det är förskrivande läkare som ordinerar dosexpedition till:

- Personer i kommunens särskilda boendeformer.
- Psykiskt sjuka och personer med funktionshinder.
- Övriga som behöver hjälp med sin medicinering.

Dosexpediering innebär uppdelning av läkemedel i doser och leverans till närmaste apotek. I regel sker doseringen för en två veckors period men även enstaka dosförpackningar kan erbjudas för användning i vården i anslutning till att en patient går hem efter behandling. Vid dosexpediering ersätts recepten med ett ordinationskort. Dosexpediering av läkemedel ingår i Apoteksbolagets handelsmarginal, dvs. betalas inte extra. I maj 1997 omfattade dosexpedieringen, 93000 patienter. 1996 fick omkring 80 000 personer hjälp med dosexpedierade läkemedel..

Kvalitetssäkringen går till på samma sätt som för receptbelagda läkemedel med den skillnaden att en ytterligare sortering skett, maskinellt och kontrollerat av personal.

## **6.2.4 Ett nytt läge med sjukvårdshuvudmännens kostnadsansvar**

Läkemedelsförsörjningen är ett system som är föremål för en ingående styrning. Nio styrningsområden har identifierats. Geografisk tillgänglighet, säkerhet i hanteringen, informationsförmedling, spårbarhet och tillhandahållandet av fullt sortiment är exempel på vad Apoteksbolaget fått ansvar för medan produktkontroll, kvalifikationskontroll av förskrivarna, socialt acceptabel prissättning och begränsning av individens läkemedelskostnad vilar på andra organ.

Ovanstående beskrivning utgår från dagens läge. I och med att sjukvårdshuvudmännen övertar kostnadsansvaret förs frågor om den totala läkemedelskostnaden upp på sjukvårdshuvudmännens politiska

dagordning. Deras instrument för att styra kostnadsutvecklingen är ännu under utveckling – påverkan på förskrivarna genom läkemedelskommittéerna har inletts, prispförhandlingar med tillverkarna har just utretts av en annan statlig utredning<sup>40</sup> och formerna för sjukvårdshuvudmännens befattning med distributionen behandlas här.

De nya styrformerna bör inte bara läggas ovanpå de gamla. Risken är då att läkemedelsområdet blir ”överstyrt”. Strävan måste vara att så långt möjligt förenkla styrnings- och kontrollsystemet i sin helhet.

### 6.3 Ett stats- och landstingsekonomiskt perspektiv

Utredningen skall enligt direktiven utgå från att behoven skall tillgodoses ”till lägsta möjliga samhällskostnad”. Dessvärre har någon fullständig samhällsekonomisk analys inte kunnat göras i den meningen att även konsumenternas kostnad och nytta kunnat kvantifieras. Kvantitativa bedömningar har gjorts av huvudmännens kostnader medan övriga kostnader bedömts mer allmänt, liksom nyttor.

Frågan om Apoteksbolagets ställning har så starka samband med en mängd andra sidor av läkemedelsförsörjningen att ett brett grepp varit nödvändigt. Kostnaderna har hittills spelat en underordnad roll i resonemanget. Det är nu dags att beakta dessa, eftersom kostnaderna är en stor fråga, inte minst för sjukvårdshuvudmännen. Nedan nämns ett antal tänkbara insatser inom olika delar av läkemedelsförsörjningen. Dessa skall inte ses som förslag från utredaren utan i första hand som möjligheter och som ett sätt att belysa effekterna av en konkurrensutsättning och de andra förslag som presenteras inom olika delområden.

I det följande analyseras översiktligt några ekonomiska, i första hand stats- och landstingsekonomiska, konsekvenser av en förändrad hantering av läkemedelsförsörjningen. Det finns inget problemfritt och perfekt sätt att organisera läkemedelsdistributionen. Den rymmer målkonflikter. Effekten av olika förändringar är osäker. Att se olika alternativ, där även ekonomiska faktorer vägs in, jämförda med varandra kan då vara vägledande. Några enkla huvudalternativ är skisserade. Endast de komponenter som har väsentlig ekonomisk betydelse är medtagna. Resonemangen blir då tydligare.

Värdet av en konsekvensanalys ligger i första hand i att man identifierar vilka faktorer som påverkas och att man får en uppfattning

---

<sup>40</sup> SOU 1997:165

om storleksordningen på dessa faktorer. Med en bild av storleksordningen av förändringarnas ekonomiska konsekvenser kan man skilja stort från smått och få ett verktyg att väga för och nackdelar mot varandra. Någon preciserad prognos på utfallet finns däremot inte underlag för. Därtill är de ingående delkomponenterna alltför osäkra.

Det är framför allt förändringar på fyra områden som kan ge större kostnadsbesparingar för samhället:

- lägre inköpspris på läkemedel,
- effektivare distribution av läkemedel,
- kostnadseffektivare förskrivning,
- effektivare läkemedelsförbrukning (mindre spill).

Förändringarna som leder fram till dessa kostnadsbesparingar är i en del fall förknippade med kostnader. Dessa måste också redovisas. Av speciell betydelse är den förstärkta information som behövs för att effektivisera läkemedelsanvändningen och minska "spillet". Dessa kostnader har sitt existensberättigande genom de besparingar man samtidigt kan uppnå.

### 6.3.1 Lägre inköpspris på läkemedel

Inom EES-området är handeln med läkemedel i princip fri, under förutsättning att produkten är godkänd för försäljning både i export- och importlandet. Prisnivån för läkemedel skiljer sig åt ganska mycket. Sveriges priser ligger i den övre hälften om man jämför med 12 europeiska länder (se kap. 2). De tre som har lägst priser, Österrike, Frankrike och Italien, låg cirka 15 procent lägre eller mer. Prisspridningen har varit större förr, vi är nu inne i en process av konvergerande priser.

Man kan spekulera över orsaken till de lägre priserna i vissa länder. De vanligaste förklaringarna förefaller vara priskontroll eller förekomst av en forskande läkemedelsindustri inom landet.

Den totala inköpssumman i Sverige för de läkemedlen som säljs till allmänheten enligt recept är 16 mdkr. Av detta betalar samhället 13 mdkr (1996). Om vi hade haft samma nivå som lågprisländerna skulle inköpssumman varit 2,4 mdkr lägre och subventionen 2,0 mdkr lägre. Därtill kommer de 2 mdkr som går till läkemedel i den slutna vården, varvid en 15-procentig minskning skulle ge en besparing på 300 milj kr. Det finns två vägar att nå därhän:



- hårdare prispförhandling,
- ökad konkurrens

Dessa vägar är länkade till varandra. I Sverige finns ingen beredskap eller tradition att säga helt nej till utnyttjande av effektiva läkemedel även om de är mycket dyra, i jämförelse med annan effektiv terapi. En riktigt hård prispförhandling är därför inte möjlig. Förhandlingen sker med utgångspunkt ifrån de krafter som råder på marknaden. Möjligen kan hårdheten öka i och med de nya förutsättningarna för sjukvårdshuvudmännens deltagande i förhandlingarna.

Men framförallt är hårdare konkurrens en viktig förutsättning för bättre prispförhandling. Sedan en tid tillbaka sker s.k. parallellimport av vissa läkemedel från länder med lägre priser, vilket återspeglar att EU ännu inte är en sammanhängande marknad. Det finns ett antal hinder för fungerande priskonkurrens i övrigt:

- grossisterna i lågprisländer är inte alltid beredda att sälja till utländsk köpare,
- kostnader och tid för godkännande skapar trösklar,
- aktörerna inom parallellimportbranschen är få och relativt ny-etablerade,
- alla förväntar att det kommer en prisutjämning i EES-området på sikt; parallellimport är därför en verksamhet som kan ha begränsad livslängd.

Resultatet av marknadsbristerna är, ironiskt nog, att myndigheter kan behöva gripa in ännu aktivare, för att stimulera priskonkurrens. En hårdare prispolitik bedöms inte i första hand få en så stark effekt på läkemedelsindustrins utvecklingsmöjligheter att någon djupare näringspolitisk analys har ansetts behövlig inom utredningens ram. Framförallt bedöms inte effekterna på de hälso- och sjukvårdspolitiska målens förverkligande bli påtagligt negativa, eftersom lägre priser också är ett sjukvårdspolitiskt intresse. Läkemedelsföretagen är alla mycket exportinriktade och de näringspolitiska aspekterna förutsätts hanteras i samband med frågor om patent-, utbildnings- och forskningssamverkan.

Många förändringar kan tänkas i prissystemet, om än med olika grad av genomförbarhet. Vi har ett referensprissystem som för närvarande endast omfattar 7–8 procent av läkemedel totalt. Marknaden är starkt uppsplittrad. Läkemedel med samma kemiska substanser säljs inom olika delmarknader med olika priser beroende på beredningsform. Olika åtgärder kan tänkas för att öka konkurrensen mellan likartade

eller likadana läkemedel<sup>41</sup>. Att vid apoteken införa obligatorisk generisk substitution är förmodligen det förslag som är enklast att genomföra.

Att öka antalet aktörer när det gäller parallellimport, och att öppna försäljningskanalerna i lågprisländerna kan ta tid och i vissa fall kräva internationella förhandlingar.

På sikt kommer generisk substitution och parallellimport att leda till att läkemedelsföretagen omprövar sin prisdifferentieringsstrategi och att vi får utjämnade priser i Europa. Men innan vi är där finns mycket att hämta ur egna konkurrenshöjande åtgärder.

Hur mycket av den ovan diskuterade kostnadsdifferensen på 2,4 mdkr är då möjlig att realisera vid en kombination av hårdare förhandling och bättre utnyttjande av substitutionsmöjligheterna? Säkert en ganska stor del. Utländska exempel från Danmark och Tyskland tyder på att det går att genomföra besparingar med snabbt genomslag<sup>42</sup>. Det ska understrykas att internationella jämförelser är vanskliga eftersom varje land har sina förutsättningar. En kombination av olika åtgärder (där prispåverkan genom generisk substitution var en faktor) gav en besparing på 20 procent i Danmark, vilket i Sverige skulle innebära 3,2 mdkr (av 16 mdkr). I Tyskland gav ett utvidgat referensprissystem stora besparingar.

Varje skattning av besparingspotentialen blir godtycklig om man inte preciserar vilka åtgärder man avser, men med tanke på de svårigheter som metoden mött i Danmark kan ett övre tak kanske sättas vid hälften av den danska effekten, kring 10 procent, som ger 1,6 mdkr.

---

<sup>41</sup> Detta behandlas utförligare i kapitel 10.

<sup>42</sup> Uppgifterna har hämtats ur Rita Mårtensson: Konsumtion och distribution av läkemedel. Handelshögskolan vid Göteborgs Universitet, rapport 1996:1. Vad gäller Tyskland nämns en minskning på 20 procent, enligt uppgift i DI 21/6 1994; många receptbelagda produkter anses ha minskat försäljningen med 30 procent. Parallellimport i Danmark uppges, enligt DI 4/7 1995, ha lett till 20 procents minskning.

### 6.3.2 Effektivare distribution av läkemedel

Läkemedelsdistributionen består av tre delar

- Subventionerade läkemedel som säljs via apotek på recept. Detta är den stora, ekonomiskt tunga delen av läkemedelsdistributionen.
- Receptfria icke-subventionerade läkemedel som också säljs på apotek.
- Slutenvårdens läkemedelsförsörjning.

Nedan refereras först allmänna argument mot och för monopol, av läroboksmässig och generell karaktär.

#### *Allmänna argument mot monopol*

- Ett monopol innebär, generellt sett, risk för stelhet och förändringsobenägenhet. I avsaknad av yttre tryck finns det risk att organisationen inte tillvaratar möjliga resursbesparingar.
- Monopol innebär också risk för brist på förnyelse och anpassning till kundernas önskningar.
- Monopol som har flera mål, inte bara effektiv distribution av varor, utan som också skall upprätthålla andra funktioner som rådgivning och service i glesbygd (samhällsansvar) löper särskilt stor risk att ikläda sig för stor ”kostym”. Tappar man kundunderlag prioriteras de andra målen upp.
- Konkurrensutsatt verksamhet jagar kostnadsbesparingar och nya servicevägar.
- Konkurrensutsatt verksamhet där man utöver vinstkravet har andra krav, t.ex. på kvalificerad rådgivning, tenderar att precisera och effektivisera dessa, eftersom alla verksamheter måste betalas av någon och utföras så effektivt som möjligt.

#### *Allmänna argument mot konkurrens*

- Konkurrensutsatt verksamhet tenderar att etablera sig kraftfullt i konsumtionscentra och erbjuda sämre service i glesbygd. Priserna blir differentierade med lägre priser i centra och högre i glesbygd.
- Konkurrens innebär generellt att ett större ansvar läggs på patienten i köpögonblicket. Kunden vet i vissa fall sitt behov, i vissa fall inte, och kan ställas inför avgöranden, om hur detta behov skall till-

fredsställas, som är svåra för en lekman. Insikten om behovet kan komma i efterhand, t.ex. som en följd av en felaktig läkemedelsanvändning på grund av att man inte ville betala för information eller genomgång av sin läkemedelssituation.

### **Krav och förutsättningar inför konkurrensutsättning**

Speciellt för distribution av läkemedel gäller f.n.:

- Krav på lika pris för alla konsumenter (rättvisekrav).
- Krav på tillgänglighet. Fullt sortiment i alla apotek och service även i glesbygd (rättvisekrav).  
Krav på kompetent personal, framförallt farmaceuter, (säkerhetskrav).
- Krav på god information om produkten (från tillverkaren).
- Vid läkemedelsförsäljningen skall möjlighet till kompetent rådgivning finnas (apoteken en del av vårdkedjan).

Dessa krav måste ses i ett historiskt perspektiv. Tidigare tillverkade apoteken en stor del av produkterna själva, recepten var handskrivna och kunde feltolkas, annan distribution i glesbygd än ett lokalt apotek var inte möjlig och apotekens rådgivande roll vid köp av receptfria läkemedel var stor.

Numera säljs läkemedel i standardiserade förpackningar. 92 procent av alla läkemedel köps på recept, där apoteken inte kan påverka mycket. Förutsättningarna borde vara goda för datoriserade säkerhetskontroller, datorbaserad konsumentinformation finns och kan vid behov göras mer tillgänglig, det finns alternativa distributionsformer som fungerar även i glesbygd.

Möjligheter har öppnats för att formulera rättvise- och säkerhetskraven på ett nytt sätt. Så som de speciella kraven formulerades ovan blir de en låsning i ett alternativtänkande.

Alternativet till nuvarande situation är att öppna för konkurrens. Vad är förutsättningarna för detta? Vilka alternativ finns? Vad kan man vinna? Vad kan förloras? För att ett konkurrenssystem skall fungera måste det för de enskilda apoteksföretagen finnas marknader att vinna med olika konkurrensmedel, pris och service. Samhället kan ställa vissa minimikrav på alla apotek när det gäller kompetent expediering, tillgång till kompetent rådgivning och fullt sortiment.

Om man däremot också kräver lika pris, högkostnadsskydd, geografisk täckning, fri förskrivningsrätt sätter man stora delar av konkurrensmekanismen i distributionsledet ur spel, vilket beroende på vilken aspekt som betonas kan vara befogat eller inte. De strategiska

medlen i den här sortens distribution är att kunna erbjuda billigare varor eller dyrare fast då med ett annat serviceinnehåll t.ex. hemsändning eller kombinationer som inte finns i dag.

En grundförutsättning för konkurrensalternativ är att alla ”myndighetsuppgifter” som ligger på monopolföretaget i dag (statistikinsamling etc) förs över till en särskild tillsynsmyndighet. I ett konkurrenssystem aktualiseras också behovet av oberoende kontroll av att koncessionsåtagandena på säkerhet, kompetens och rådgivningsresurser uppfylls. I ett monopol kan detta delvis hanteras internt. Det finns stora fördelar med en extern kontroll. Man får precision i vad åtagandet gäller och man öppnar för en dialog om att kunna hantera dessa krav på annat sätt och med mindre resurser.

En andra förutsättning är att priserna gentemot kund (AUP) inte regleras. Ett alternativ är att man reglerar priset till apoteken (AIP) och att detta görs lika för alla apotek. Ett ytterligare alternativ är att man reglerar priset till apoteken (AIP) och att ett pristak anges. Ytterligare ett alternativ är att enbart sätta pristak på AUP. Prisskillnaderna i konsumentledet måste också få slå igenom i konsumenternas egna plånböcker. Det är ju först då det uppkommer incitament att välja ett billigare distributionsalternativ.

En tredje grundförutsättning är att nya etableringar med speciella affärsideer kan ske snabbt och direkt utan att alltför hårt tyngas med speciella krav på geografisk spridning etc.

En konkurrensutsättning behöver inte stå i konflikt med grundläggande krav när det gäller säkerhet, information eller rättvisa, med undantag för att det kan bli svårt att få ett effektivt konkurrenssystem att fungera utan möjlighet till prisdifferentiering gentemot kunden. Denna orättvisa blir inte så stor<sup>43</sup>. Det handlar om möjliga skillnader i apotekens handelsmarginaler. Det skall också vägas in att effektiviseringen ger resursbesparingar som kan användas riktat och nya distributionsformer kan utformas som passar glesbygd.

### Alternativ

A. *Nuvarande system.* Ett monopol ger möjlighet till planerad service, utbyggd service i glesbygd och fasta priser lika för alla. Å andra sidan uppkommer nackdelar i form av risk för tröghet, bristande effektivitet och dålig anpassning till kundens önskemål.

---

<sup>43</sup> I kapitel 9 utreds detta närmare.

*B. Konkurrens öppnas för andra företag (kedjeföretag såväl som enstaka apotek)*

Ett sådant alternativ skulle öka effektiviteten. Sannolikt skulle ett begränsat antal kedjor (inklusive Apoteksbolaget) komma att dominera marknaden. Samtidigt skulle ett antal mindre företag med ett eller ett fåtal apotek utgöra en motvikt mot ett eventuellt oligopolistiskt beteende hos de större kedjeföretagen. Ett sådant beteende kännetecknas av att de större företagen är försiktiga med att genomföra konkurrensåtgärder som är lätta att kopiera, t.ex. prisändringar. Erfarenheterna pekar dock på att förbättringar av produkter, inklusive nya distributionsformer har lättare att slå igenom på marknader av denna typ. Förbättringarna initieras ofta av de mindre företagen på marknaden.

Etableringshindren för att starta apotek och att införa nya serviceidéer antas vara små (förutom kompetenskraven). Man kan antaga att en kedja av reaktioner och motreaktioner från olika företag kommer att uppträda.

Följande förutsättningar antages gälla i detta resonemang :

- Hela kostnaden för distributionen betalas av kunden, dvs. ett möjligt alternativ är att den delen av kundens kostnad som täcker distributionskostnaden inte ersätts av läkemedelssubventionen<sup>44</sup>.
- Fri etablering för alla som uppfyller kraven på säkerhet, kompetens och rådgivningsresurser.
- Lika kontroll av alla distributionsformer och -enheter.  
AIP med pristak för alla distributörer.

Marknaden för läkemedel antas komma att utvecklas i ungefär samma takt som hittills eller något saktare, alltså en relativt begränsad ökning av volymen medan värdetillväxten är jämförelsevis stor till följd av nya dyrare läkemedel och en viss prisökning på befintliga läkemedel. Ökningen kan komma att begränsas av en större andel generikaläkemedel och av landstingens förstärkta kostnadsansvar. Övergången till en prestationsbaserad ersättning i detaljhandelsledet torde också medverka till att läkemedelsmarknaden ökar något saktare än hittills. Kunderna har blivit alltmer prismedvetna. Konkurrensen om kunderna kan mot denna bakgrund komma att bli intensiv. Apoteksbolaget har vissa konkurrensfördelar genom sina redan etablerade

---

<sup>44</sup> Denna förutsättning återkommer sedan inte som utredningens förslag, se kapitel 10.

butikslägen i centrala affärscentra och i mindre orter som inte med lönsamhet orkar bära ytterligare ett apotek.

Man skulle få följande utveckling:

- Nyetablering av apotek vid konsumtionscentra, dels centralt belägna, dels perifert för de bilburna.
- Apoteksbolaget skulle anpassa sig med prisdifferentiering, lägre i centralorter, högre på små orter.
- Några mindre Apoteksbolagsägda apotek skulle tvingas läggas ner.
- För servicen i glesbygd skulle man söka nya samverkansformer med postorderföretag, lanthandel och annan service.
- Nya serviceformer med bud till bostaden (postorder, internetbeställningar) är tänkbara såväl i tätort som glesbygd.
- Apoteksbolaget känner konkurrenstrycket över hela linjen. Man tvingas få upp effektiviteten. Åtgärder som kan ha varit svåra att genomföra i en monopolsituation blir nu nödvändiga.
- Ju snabbare Apoteksbolaget anpassar sig desto mindre utrymme finns för andra att etablera sig. Det potentiella etableringshotet är ett effektivt verkande konkurrensmedel.
- Helt oreglerat är det tänkbart att vissa glesbygder får oacceptabel servicenivå. Man vet dock inte säkert – uppfinningsförmågan, om den släpps fri, kan vara stor. Om det blir problem kan respektive sjukvårdshuvudman (landsting) förhandla och rätta till detta utan att det behöver störa bilden i stort. Staten kan stödja de mest utsatta landstingen.
- Det är mycket troligt att man söker ersätta dagens manuella informations- och kontrollsystem med datorbaserade informations- och säkerhetssystem som uppfyller de krav samhället ställer upp.

### **Hur stor kan prissänkningen bli?**

Apoteksbolaget har i dag en bruttomarginal på i genomsnitt 20-21 procent. Det finns en skillnad mellan olika apoteksenheter beroende på storlek, effektivitet och strukturen på inköpen. Om man plockar "russinen" i helheten, dvs. urskiljer de mest lönsamma apoteken och lägger dem i ett särskilt bolag, skulle man, uppskattningsvis, på relativt kort sikt kunna ha 3-4 procent lägre priser än idag, men ändå klara av Apoteksbolagets genomsnittliga lönsamhet. Om de krav man ställer på läkemedelsdistributionen ungefär motsvarar dem som gäller för dagens apotek, är 3-4 procents prissänkning ungefär det man skulle kunna få i välbelägna apotek vid en konkurrenssituation. Effekten på längre sikt kan bli större.

En konkurrenssituation öppnar för alternativ som man idag har svårt att fullt kostnadsberäkna. Läkemedelsdistribution är ett område inom vilket datorisering skulle kunna åstadkomma stora förändringar. I en nära framtid kommer säkert dataförbindelse mellan läkare och apotek att finnas. Det handlar om ett begränsat, väl definierat sortiment som inte är tungt, skrymmande eller på annat sätt svårhanterat. En datorstyrd läkemedelsdistribution ligger nära i tiden. Mycket talar för att en konkurrensutsättning kan stimulera fram en sådan utveckling. Det är svårt att säga vilka nya former som kan utvecklas, hur långt verksamheten kan effektiviseras och på vilken sikt dessa förändringar kan inträffa. Allt talar för att dessa kan bli betydande.

Det är svårt att säga hur stora bruttomarginalsänkningar sådana alternativ kan ge. I USA har enligt uppgift den läkemedelsdistribution som sker via postorder en bruttomarginal på 12-14 procent. Om man genomsnittligt och till en början hamnar på 17-18 procents marginal vid en konkurrensutsättning blir kostnadsbesparingen omkring 15 procent av Apoteksbolagets nuvarande kostnader. Det motsvarar ungefär 500 milj kr, dvs ungefär det sparbetning som regeringen beslutat genomföra i dagens organisation. På längre sikt bör en konkurrensutsättning kunna leda till ännu lägre kostnader.

Om man i stället utgår från apotekens kostnader (3,3 mdkr för receptbelagda läkemedel) och gör en erfarenhetsmässig skattning, av vilka kostnadssänkningar som inledningsvis är rimliga som en följd av konkurrensutsättning<sup>45</sup>, så hamnar man även i detta fall på nivåer omkring 15 procent, dvs cirka 500 mkr. I konkreta fall och på längre sikt kan utfallet bli annorlunda.

För att ge en uppfattning hur resonemanget kan föras kan man jämföra Apoteksbolagets utveckling hittills under 90-talet, cirka 25 procents produktivitet utveckling, med andra företag. En stor detaljhandelskedja har under de första hårda åren på 90-talet genomgått en 40-procentig produktivitetshöjning<sup>46</sup>. Apoteksbolaget har med hjälp av den kraftiga läkemedelssubventioneringen i kombinationen med ensamrätten under årens lopp skyddats från konjunktoreffekter av detta slag och haft en stabilare efterfrågan än konkurrensutsatta detalj-

---

<sup>45</sup> I kapitel 9 som handlar om konkurrensutsättning nämns ett antal studier som pekar på kostnadsreduceringar på 10-18 procent inom olika sociala och tekniska kommunala verksamheter. Till detta kan läggas Rolf H Carlsson: Ägarstyrning (Ekerlids förlag, 1997) som skattar "kostnadsfördelar" av olika exempel konkurrensutsättning inom olika delar av den svenska vårdsektorn och omsorgssektorn (vård, lab, städning, omsorg). Skattningarna ligger inom intervallet 10-30 procent.

<sup>46</sup> Även i kapitel 9 förs en diskussion om jämförelser med detaljhandelsbranschen.



handelsföretag. Resultatet kan därmed också ha blivit att man skaffat sig en stor ”överrock”. Hur stor denna överrock blivit, i form av icke konkurrensmässiga kostnader, är dock svårt att bedöma. Ett sifferunderlag som kan ge en viss uppfattning är utvecklingen av bruttomarginalen (försäljningspris minus inköpskostnaden) i dagligvaruhandeln jämförd med apotekens läkemedelsförsäljning till allmänheten. Om man sätter 1990 som startår (= 100) har dagligvaruhandeln ökat sin bruttomarginal till 1995 med cirka 15 procent medan motsvarande ökning för Apoteksbolaget är cirka 35 procent<sup>47</sup>. I fasta priser är skillnaden ännu tydligare, genom att dagligvaruhandeln har fått vidkännas en sänkning med 5 procent medan Apoteksbolagets bruttomarginal ökat med cirka 10 procent.

För att få en exakt bild av vad denna utveckling innebär bör man egentligen bedöma hur läkemedelskonsumtionen utvecklats i förhållande till konsumtionen av dagligvaruprodukter och därigenom få en bild av volymtillväxten i distributionsarbetet. Detta har dock inte varit möjligt. Det är svårt att jämföra de två sektorernas värdeutveckling eftersom läkemedlens genomsnittliga prisnivå, på grund av nya, dyra läkemedel, har ökat kraftigare än dagligvarorna. Genom den använda påslagsmetoden, som gör att ersättningen till apotekens distributionsarbete påverkas av läkemedlens värdeökning, har bruttomarginalen lättare kunnat ökas utöver volymtillväxten i jämförelse med vad som är möjligt i en konkurrensutsatt verksamhet. Den möjliga kostnadsreduceringen i apoteksverksamheten är därför troligen större än 15 procent, i synnerhet på några års sikt.

De *receptfria icke-subsventionerade läkemedlen* säljs idag endast på apotek. Blir de receptbelagda läkemedlen konkurrensutsatta blir receptfria det också automatiskt. Frågan är om vissa av dessa läkemedel också kan ges en vidare distribution, dvs. säljas i öppen handel. En utförlig konsumentinformation är en nödvändig förutsättning, liksom Läkemedelsverkets bedömning av läkemedlets eventuella skadeverkningar i en friare användning. Lösningen är att definiera vad tillräcklig information innebär och vilka skaderisker som är acceptabla. Ökad konkurrens kan ge viss prispress men det är svårt att säga hur mycket.

*Läkemedelsinköpen till slutenvården* påverkas inte direkt av valet av alternativ. Stora köpare kan få rabatter med utgångspunkt ifrån AIP. Så kommer det även att bli även med fler distributörer. Om AIP blir lägre får man bättre priser även här.

### 6.3.3 Kostnadseffektivare förskrivning

<sup>47</sup> Källor: Bearbetning av statistik från Apoteksbolaget och Handelns Utredningsinstitut. Uppgifterna bygger på bruttomarginal i mkr, löpande priser.

All receptförskrivning är förenad med viss osäkerhet. Människor är olika. Sjukdomar drabbar olika. Läkemedlens effekter är inte helt kartlagda. Läkaren kan inte allt. Adekvat förskrivning av läkemedel (exakt bäst för en patient) är en teoretisk konstruktion. I denna osäkra värld gäller det att hitta system som ger bra vård, acceptabel säkerhet och inte blir orimligt dyra.

Om man med beprövad praxis menar förskrivning av läkemedel på ett sätt som medicinsk expertis är överens om är effektiv och ekonomiskt vettigt, är detta en god grund att stå på. I formell mening finns inte beprövad praxis definierad och avgränsad, men den erfarenhetskartläggning som sker inom sjukvården, Socialstyrelsen, Ansvarsnämndens handläggning och den epidemiologiskt inriktade forskningen syftar till att skapa en sådan bas.

Utanför detta beprövade fält ligger

- Användning av nya (ofta dyra) mediciner på patienter där man vet att de gamla medicinerna har nackdelar och det är troligt att de nya är bättre.
- Användning av nya (ofta dyra) mediciner på patienter där det är osäkert om det är bättre än ”beprövad praxis”.

Det är den senare typen man vill påverka vid en styrning av läkemedelsanvändningen.

I nuläget är systemet mycket fritt. Förskrivarna är utsatta för tryck både från läkemedelsindustrin och patienterna. Det är ingen enkel sak att genomföra en styrning inom ett system där läkarna har näst intill obegränsad frihet. Landstingen sätter stort hopp till läkemedelskommittéernas förmåga att kunna styra genom framtagning av rekommendationslistor på de läkemedel som skall användas i första fall. Ett alternativ är att använda ekonomiska styrmedel, med ”beprövad praxis” som bas och där merkostnaden för alla avvikelser med dyrare läkemedel helt eller delvis betalas av patienten. Man kan dock även se nackdelar med detta alternativ sammanhängande med att man i så fall bryter mot en hälso- och sjukvårdspolitisk princip om att även mycket dyra läkemedel i princip skall vara tillgängliga utan hänsyn till patientens betalningsförmåga.

Den totala besparingspotentialen är svår att uppskatta. Den är också beroende av hur långt man går. Exempel visar på en del drastiska kostnadsskillnader men dessa gäller begränsade områden. Här finns stor expertoenighet. Beroende på hur långt man vill gå kan kostnadsbesparingarna ligga inom intervallet 100 milj kr – 1000 milj kr.

### 6.3.4 Effektivare förbrukning och mindre spill

Mycket av de läkemedel som hämtas ut används aldrig. Studier antyder att det rör sig om 30 procent av de totala inköpen. På en total summa subventionerade läkemedelsinköp av 16 mdkr utgör detta nästan 5 mdkr. Subventionsandelen är 4 mdkr. Man kan aldrig få ner "spillet" till noll men här kan finnas en betydande besparingspotential.

Kostnadsmedvetenheten är mycket låg hos patienten. Subventionsnivån är hög och det kostar patienten inte särskilt mycket om ens något att ta ut en del extra "för säkerhets skull". Skall man spara vid oförändrad subventionsnivå måste någon slags kontroll och restriktivitet införas i apoteksledet. Mindre förpackningar leder till fler apoteksbesök, vilket i sig är ogynnsamt för kunden, men kan ändå vara motiverade för de dyrare läkemedlen. Kort med patientprofil där alla läkemedlen registreras och där patientens återstående "lager" av läkemedel kan beräknas med utgångspunkt från läkarens ordination är ett alternativ som prövats utomlands med framgång. Ett alternativ kan vara att större förpackningar med dyrare läkemedel endast lämnas ut till personer med läkemedelsprofilkort, alternativt att frikort och läkemedelsprofilkort följs åt. Detta kan dock strida mot ett önskemål om frivillighet för patienten att utnyttja tillgänglig information om läkemedelsprofilen.

En konkurrensutsättning av apoteken medför att man måste lyfta ut de uppgifter (statistik och dylikt) av myndighetskaraktär som nu ligger på Apoteksbolaget. Vidare måste myndighetsresurser tillskapas som utformar kriterier för säkerhets- och informationsvillkoren vid apoteken samt också kontrollerar att dessa följs. Kostnader för en ny myndighetsfunktion kan antas vara begränsad i jämförelse med konkurrensutsättningens fördelar<sup>48</sup>.

Man vet att felanvändningen av läkemedel till största delen beror på att patienterna inte har tagit till sig och följt de föreskrifter läkaren givit eller som följer med läkemedlet. Bättre styrning av läkemedelsanvändningen och minskning av "spillet" i hemmen kräver att man ökar informationen om läkemedelsanvändningen till patienterna och att man eventuellt också skapar ett informations- och kontrollsystem knutet till apoteken. Existensberättigandet för sådana nya system är att de kan leda till kostnadsbesparingar. Såväl kostnader för dessa system som deras effekter beror på hur långtgående man gör dem. Det har inte varit möjligt att mer i detalj beräkna de kvantitativa effekterna. Det kan dock konstateras att en besparing på en tredjedel av "svinnet" motsvarar 1,3 mdkr.

---

<sup>48</sup> Detta behandlas utförligare i kapitel 9.

### 6.3.5 Kommentarer till den ekonomiska analysen

Ovan har kvantitativa skattningar gjorts för att illustrera storleksordningen av tänkta effekter. Det har dock inte varit möjligt att i detalj beräkna kostnader och intäkter, främst därför att detta förutsätter att förslagen till förändringar har utformats tillräckligt stringent, vilket inte varit möjligt inom utredningens ram. De fyra områden som bedömts är:

- 1 lägre inköpspris på läkemedel,
- 2 effektivare distribution,
- 3 kostnadseffektivare förskrivning,
- 4 effektivare läkemedelsförbrukning.

Med hänsyn till all osäkerhet i bedömningarna kan en gissning vara att de fyra effekterna kommer att ligga i ungefär samma storleksordning, dvs. omkring en miljard kronor med ett par hundra miljoners tänkbar variation upp och ned<sup>49</sup>. Effekten bedöms till en början vara minst på distributionen, där konkurrensutsättningen inledningsvis minskar kostnaderna med omkring en halv miljard kronor, men detta bedöms kunna ökas på något längre sikt. Skattningarna av besparingseffekterna har gjorts på olika sätt och med olika säkerhet. Endast på vissa punkter finns färdigutvecklade förslag som underlag för skattningarna. Möjligheterna till lägre inköspriser, som här får den mest gynnsamma noteringen, är kanske den mest osäkra skattningen, åtminstone i denna storleksnivå, i synnerhet som ett nytt förhandlingssystem snart kommer att etableras. Sjukvårdshuvudmännen väntar sig mycket av styrningen av läkemedelsanvändningen genom läkemedelskommittéerna, vilket talar för att den förmodligen kommer att ligga i övre kanten av intervallet.

Vilken enskild åtgärd eller kombination av åtgärder som bör prioriteras kan diskuteras. Överföringen av kostnadsansvaret och sjukvårdshuvudmännens förhandlingsmedverkan leder till effekter på den första och tredje metoden, detta betänkande kanske bidrar till effekter i första hand på den andra raden. Vad som återstår är åtgärder för effektivare fysisk användning. Var tyngdpunkten bör läggas, kan styras av vilka övergripande värderingar statsmakter och sjukvårdshuvudmän har.

---

<sup>49</sup> Hänsyn har tagits till att det kan bli dubbelräkning mellan de fyra posterna med tanke på att tillverkningspriserna i punkt 1 antas vara 15 procent lägre än idag.

## 6.4 Staten som ägare

### 6.4.1 Policyns utveckling

I prop 1995/96 "Aktiv förvaltning av statens företagsägande" framhålls att regeringen syftar till "att åstadkomma en effektivare förvaltning av de kommersiella och konkurrensutsatta företag staten äger genom att i vissa avseenden skapa förutsättningar som bättre överensstämmer med dem som råder i näringslivet". Mot denna bakgrund föreslogs bl.a. i propositionen att Apoteksbolaget skulle bli helägt av staten, dvs. staten skulle överta den tredjedel av aktierna som Apotekarsocieteten hade fram till 1981 och som sedan dess innehafts av en pensionsstiftelse. Skälet till övertagandet var att statens styrning av Apoteksbolaget skulle vara klar och tydlig och potentiella intressekonflikter mellan olika ägare undvikas.

Statens engagemang i företag som gäller infrastruktur, produktion eller distribution av tobak, alkohol och läkemedel m.m. har ofta förenats med särskilda sektorpolitiska mål och restriktioner, ofta under monopol eller begränsad konkurrens. För flertalet av företagen har verksamhetsförutsättningarna förändrats starkt under de senaste åren främst som följd av avreglerings- och omregleringsåtgärder. Detta gäller framförallt verksamheterna inom kommunikationsområdet.

"Förändringarna har i många fall inneburit att företag som staten tidigare ägt och drivit för att tillgodose sektorpolitiska målsättningar omvandlats till enskilda aktörer på konkurrensutsatta marknader. Samtidigt har generella lagstiftnings-, reglerings- och tillsyns-åtgärder i allmänhet införts för att tillgodose de sektorpolitiska målen." (Prop 1995/96:141).

### **Hur motiveras och styrs de statliga monopolen?**

Antalet statliga aktiebolag som har en lagreglerad monopolställning är f.n. litet. En nyligen avlämnad rapport från Riksdagens revisorer om statens ägarroll<sup>50</sup> räknar upp fyra lagstadgade monopol, utöver Apoteksbolaget, nämligen AB Svensk Bilprovning, AB Svenska Spel, Systembolaget AB samt Värdepapperscentralen VPC AB.

Ett skäl för monopol är att ett s.k. naturligt monopol föreligger, t.ex. på grund av stordriftsfördelar. Apoteksbolaget betraktas i Riksdagens revisorerers rapport inte som ett naturligt monopol.

---

<sup>50</sup> Statens roll som ägare av bolag. Riksdagens revisorer. Rapport 1997/98:2.

Andra skäl till monopol som nämns i rapporten är förekomsten av kollektiva nyttigheter, lång tidshorisont, externa effekter, bristande information hos köpare eller säljare samt behovet av omfördelningar, t.ex. mellan tätort och glesbygd.

En kommentar till dessa skäl är att tänkbara motiveringar av Apoteksbolagets monopol skulle kunna vara bristande information och behovet av omfördelningar. Staten har dock även andra medel till sitt förfogade, t.ex. krav på förskrivning och information vid läkemedelsköp för att motverka informationsbristen respektive subventionering för att säkerställa service i glesbygd.

De skäl som anfördes vid bildandet av det statliga apoteksmonopolet 1971 var framförallt de ökade möjligheterna till rationalisering samtidigt med förbättrad service till allmänheten, dvs. vad rapporten från Riksdagens revisorer kallar ”sektorpolitiska mål och motiv för verksamheten, ofta i kombination med lagstiftning eller annan reglering”. Särskilt tydligt är detta motiv för statens engagemang i partihandeln. Vid beslutet om Apoteksbolagets bildande uttalades en klar mening att detta bolag skulle bygga upp en egen partihandelsverksamhet. Detta skedde också i form av ADA AB, som 1996 sedan såldes till en privat ägare. Riksdagens revisorer menar att uppbyggnaden av detta företag är ett uttryck för en sektorpolitik, och att försäljningen av företaget innebar att det sektorpolitiska skälet nu måste ha förändrats. Eftersom något riksdagsbeslut om en sådan förändring inte fanns, kritiserar Apoteksbolagets beslut.

Frågan är intressant i detta sammanhang. Av kriterierna för naturligt monopol framgår att apoteksmonopolet knappast kvalificerar sig som ett sådant, i synnerhet som staten förutom monopol även har andra handlingsmedel till sitt förfogande för att garantera information och tillgänglighet. Skälen att ha ett monopol får betraktas som tidsbundna. Man kan då fråga sig om det sektorpolitiska skälet 1970 till ett statligt apoteksmonopol kan tänkas ha förändrats sedan dess.

Någon utvärdering har inte skett av om Apoteksbolaget lyckats att, i jämförelse med situationen före 1970, rationalisera verksamheten samtidigt som allmänheten fått förbättrad service. Som framgår längre ned i detta betänkande kan man i varje fall konstatera att de mått som finns på Apoteksbolagets produktivitet och kundtillfredsställelse inte tyder på ett misslyckande i förhållande till det ursprungliga syftet. I Apoteksbolagets fall saknas i dokumenten, från Riksdagens revisorer eller i aktuella regeringsuttalanden, en sektorpolitisk motivering till varför det lagstadgade monopolet måste bibehållas, i varje fall en motivering som anknyter till det ursprungliga syftet med monopolet. Man skulle utifrån denna brist kunna dra slutsatsen att det sektorpolitiska skälet till monopolet har uppfyllts och att detta nu bör

omprövas i ljuset av vad sektorpolitiken nu kräver. Liksom utredningsarbetet inför reformen 1971 pekade framåt mot vad som kunde åstadkommas med en ny ägarform, kan man även idag se på det sektorpolitiska problemet och fråga sig vilka uppgifter inför framtiden som är viktiga på läkemedelsförsörjningens område och vilken ägarform som är den mest lämpliga för detta.

En slutsats man kan dra av Riksdagens revisorers granskning är att ett bibehållande av monopolet kräver förändringar i ägarens styrning. Några uttalanden i rapporten:

”Apoteksbolaget och Systembolaget har ... ett antal kvalitetskrav från ägarens sida som dock är relativt svåra att följa upp.”

”I enkäten har frågan ställts om dessa samhällsåtaganden /formulerade i ett avtal/ är allmänt eller precist formulerade och om de är enkla eller svåra att följa upp. Nio av bolagen anger att kraven är allmänt hållna och därmed svåra att följa upp. Bland dessa finns /bl.a./ Apoteksbolaget”.

”I enkäten har även ställts frågan om staten som ägare ställer krav på var graden av måluppfyllelse beträffande samhällsåtagande redovisas. Här anger drygt hälften av företagen (29) att staten inte ställer några direkta krav på redovisning av måluppfyllelse. Bland dessa finns Apoteksbolaget,...”.

I revisorernas överväganden framhålls att ägaren, dvs statens, syn skiljer sig åt mellan olika bolag när det gäller de ekonomiska målen. Systembolaget anses t.ex. inte ha något vinstsyfte, men bolaget har en prissättning som medgett vinster. Apoteksbolaget anses i enkäten som vinstsyftande, vilket utgör utgångspunkten för prissättningen. ”Enligt revisorerna kan dessa skilda synsätt på statliga bolag med lagstadgade monopol ifrågasättas”. Enligt revisorerna har det framkommit att ”staten som ägare i vissa fall begär utdelning av bolag på ett ryckigt och oförutsägbart sätt”. Revisorerna sammanfattar:

”För bolag som har samhällsåtaganden, är anslagsberoende eller har lagstadgad monopolställning bör ägaren även utveckla olika kvalitetsmål som är tillräckligt konkreta för att kunna följas upp. Det bör alltid preciseras hur samhällsåtaganden skall finansieras”.

Det faktum att den statliga styrningen är så vag tyder på att staten inte behöver monopolet som ett instrument för sektorpolitiska mål och att monopolformen, där den inte är nödvändig på grund av produktionens karaktär av naturligt monopol, är överspelad som instrument. Nedan beskrivs hur avregleringen inom framförallt

Kommunikationsdepartementets område förenas med en ändring i ansvarsfördelningen mellan överordnade myndigheter och den operativa nivån.

### **Monopolens utveckling från myndighet till konkurrensutsatt operatör**

De statliga monopolföretagen har under tidens gång ändrat karaktär. Det har uppenbarligen varit naturligt att låta dessa i egenskap av statsägda utföra även ren myndighetsutövning. Bilprovning är idag det mest typiska exemplet på detta. Även Systembolaget hade tidigare sådana uppgifter. När 41 systembolag slogs samman 1954 till ett statligt monopolföretag, ”talade starka praktiska skäl”<sup>51</sup> för att man skulle bibehålla systembutikens kontroll över utskänkingsrättigheterna. Därmed gjordes detaljhandelsföretaget, Systembolaget AB, till bärare av dessa rättigheter, som bolaget i sin tur fått från länsstyrelsen. Den som ville bedriva utskänkning av alkohol anmälde detta hos distriktschefen i Systembolaget som utredde och tog ställning. I prop 1970:184 föreslogs, vilket Riksdagen sedan beslöt, att dessa tillståndsbeslut i fortsättningen skulle fattas av länsstyrelsen direkt, utan omväg över Systembolaget. Det var både en rationaliseringsåtgärd och en renodling av Systembolagets roll som distributör snarare än myndighet.

De statliga monopolföretagen illustrerar en metod att förena en utföranderoll och en myndighetsroll i samma organisation. När staten idag står både som ägare till en verksamhet och, i sin roll som stat, har ett behov av att reglera denna verksamhet, försöker man skilja ägandet och reglerandet åt, för att därmed så långt möjligt jämställa de statliga företagen med företag i det privata näringslivet och samtidigt utveckla myndighetsfunktionerna i sektorn. En sådan strävan kan tillämpas även på Apoteksbolaget. Om bolaget skall arbeta på samma villkor som ett privat företag, är det rimligt att de myndighetsliknande funktioner som idag ingår i bolaget läggs över på en myndighet. Hur detta kan gå till redovisas i det följande.

#### 6.4.2 Vad är ett sektoransvar?

---

<sup>51</sup> PM om organisationen för utskänkingskontrollen. Alkoholpolitiska utredningen, Fi 1970:5



Banverket bildades genom att SJ 1988 delades i nuvarande SJ, som driver järnvägstrafik, och Banverket, som skall ha en sektorsövergripande roll och förvalta spår- och järnvägsanläggningarna. Reformen innebar att trafikuppgiften skildes från myndighetsuppgiften. I årets budgetproposition (1996/97:1) uttalades:

”Banverket skall som statens företrädare på central nivå ha ett samlat ansvar, ett s.k. sektorsansvar, för hela järnvägstransport-systemets effektivitet, tillgänglighet, framkomlighet, trafiksäkerhet och miljöpåverkan samt frågor inom järnvägsområdet som rör fordon, kollektivtrafik och handikappanpassning”.

Regeringen ansåg vidare

”att Banverket inför regering och riksdag har ett resultatansvar för måluppfyllelsen inom hela järnvägstransportsystemet, trots att verket inte förfogar över alla medel och befogenheter inom sektorn.-  
-- Banverket bör inom ramen för sitt sektorsansvar stödja verksamhet som är av principiell eller strategisk betydelse för järnvägstransportsystemets utveckling i de fall det inte finns någon annan huvudman som har ett entydigt ansvar för dessa åtgärder. Även då annan huvudman finns bör Banverket stödja åtgärder inom järnvägstransportsystemet som är av betydande samhällsintresse i de fall åtgärderna annars inte skulle komma till stånd”.

Även Vägverket har nyligen fått ett sektoransvar (budgetpropositionen 1996/97:1):

”Vägverket bör vara samlande och pådrivande inom ramen för sitt sektorsansvar för vägtransportssystemet. Verket bör däremot inte ta ett operativt ansvar inom områden där annan huvudman har ett entydigt ansvar enligt tidigare beslut. Vägverkets arbete bör syfta till att de trafik- och miljöpolitiska målen uppnås.

Vägverket bör på lämpligt sätt verka för en väl fungerande samverkan och samordning med berörda aktörer och driva utvecklingen på ett strategiskt och offensivt sätt. Som en del av denna samordning har Vägverket möjlighet att träffa överenskommelser med berörda aktörer i syfte att klargöra mål, ansvar, åtaganden, samverkansformer och uppföljning”.

Det finns nyansskillnader mellan de två sektoransvaren. Banverket har en tydligare och enklare roll med en direkt kontaktyta med en stor eller flera mindre operativa trafikutövare, medan Vägverkets roll är att

arbета inom ett mer heterogent system och därför har en mer komplex, övergripande roll. Banverkets utveckling in i ett sektoransvar påminner mycket om läkemedelsområdet genom att den nya myndighetsrollen är en konsekvens av en avreglering och av att SJ i sin nya roll som konkurrensutsatt inte längre kan användas som sektormyndighet. I båda dokumenten betonas mycket starkt målens betydelse och uppföljningen av dessa som en huvuduppgift för sektormyndigheten, även i de fall målen förverkligas av andra huvudmän.

*Post- och telestyrelsen* (PTS) skall numera, i högre grad än tidigare, fungera som en sektormyndighet, exempelvis på teleområdet. Enligt prop 1996/97:61 skall PTS ”ha ett övergripande ansvar för att telemarknaderna fungerar effektivt ur såväl konsument- som konkurrensperspektiv”. Detta innebär enligt propositionen ”att följa utvecklingen och bevaka att alla invånare i landet får effektiva telekommunikationer till ett rimligt pris. Myndigheten skall ta initiativ till ”avstämningsmöten” mellan Konsumentverket och Konkurrensverket.

I prop 1996/97:61 refererades till en diskussion om att ”staten blandar ihop sina roller som ägare och lagstiftare. Det är viktigt”, uttalade propositionen, ”att regleringen är tydlig och neutral i förhållande till de olika aktörerna på området. De telepolitiska målen bör därför uppnås genom lagstiftning och dess tillämpning i form av tillståndsgivning och tillsyn och inte genom ägardirektiv till vissa aktörer på marknaden” (sid 30).

Sektoransvarets innebörd på postområdet utvecklades i en departementspromemoria<sup>52</sup>. Utgångspunkten var att staten har tre roller på postområdet: att säkerställa samhällsomfattande tjänster, att reglera den postverksamhet som bedrivs av olika operatörer samt rollen att äga Posten AB. Det var nödvändigt att hålla isär dessa roller. Det föreslogs att PTS skulle vara sektormyndighet, dvs

- att PTS bör få ett omfattande allmänt ansvar att följa utvecklingen på postområdet, bl.a. ur ett konsument- och regionalt perspektiv, och rapportera iakttagelser till regeringen,
- att fortlöpande följa utvecklingen och bevaka att servicen motsvarar samhällets behov,
- att övervaka prisutvecklingen på postmarknaden,
- att utöva tillsyn över att avtalet mellan staten och Posten AB efterlevs.

Vidare tillkom ett antal funktioner i samband med tillståndsgivning och tillsyn.

---

<sup>52</sup> ”Statens ansvar på post- och betaltjänsteområdet”, Ds 1997:58

### 6.4.3 Sammanfattning

Genomgången av staten som ägare av företag och i synnerhet av Apoteksbolaget, visar enligt min mening

- att statens styrning av bl.a. Apoteksbolaget har varit ganska vag,
- att statens ägarroll har utvecklats till att vilja göra företagen mer lika andra företag i näringslivet,
- att utvecklingen av ägarrollen har gått i riktning mot att särskilja ägarrollen från tillsyns- och sektoransvarsrollen,
- att myndighetsrollerna numera så långt möjligt läggs på myndigheter istället för på företag samt
- att det är svårt att hitta aktuella motiveringar till ett bibehållande av Apoteksbolagets monopol.

## 6.5 Mål för sektorn läkemedelsförsörjning

### 6.5.1 Dagens målformuleringar

Något samlat, heltäckande och systematisk måldokument för läkemedelsförsörjningen ur ett statsmaktsperspektiv finns inte, utan man får ställa samman material från olika källor. De viktigaste är Hälso- och sjukvårdslagen, HSL (1982:763), propositionerna 1991/92:107 och 1996/97:27, Avtal mellan staten och Apoteksbolaget AB (publ) för åren 1997-98, samt direktiven till denna utredning (dir 1996:119).

Målen kan grupperas nedan i fyra huvudgrupper.

#### **1 Hälso- och sjukvårdspolitiska mål**

Överordnade politiska mål för all hälso- och sjukvård kan sägas vara följande:

”en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen” (2 § HSL).

Läkemedlen har ett starkt samband med hälso- och sjukvårdslagen. I prop 1991/92:107 betonar statsrådet

”att behandlingen med läkemedel bara är en av många behandlingsmetoder i vården och att läkemedlen därför inte kan ses isolerade

från vad som i övrigt gäller på detta område. Även om läkemedelsförsörjningens organisation är en självständig verksamhet, skild från den egentliga hälso- och sjukvården och bedriven enligt särskild lagstiftning, måste följaktligen läkemedlen ändå sättas in i detta större sammanhang”.

Detta resonemang skärps i den senaste läkemedelspropositionen:

”Den omständigheten att läkemedelsförsörjningen inte explicit omfattas av bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen får inte tydas så att läkemedel som insatsvara inom öppen och slutet sjukvård inte skall hanteras i enlighet med lagens intentioner” (prop 1996/97:27).

Mål eller krav inom läkemedelsområdet som här nära samman med hälso- och sjukvårdslagens övergripande mål är bl.a. följande:

- enhetliga priser i hela landet och geografisk tillgänglighet,
- samråd med och utrymme för synpunkter från patienten,
- information till patienten m.m., underlätta utökad egenvård.

## **2 Mål för läkemedelsförsörjningen**

I inledningen till våra kommittédirektiv framhålls ”målet om en rationell läkemedelsförsörjning”, vilket preciseras som att

”befolkningens behov av säkra och effektiva läkemedel till lägsta möjliga samhällskostnad skall kunna tillgodoses”.

Kostnaden relateras till övriga mål:

”Konsumenterna måste ... ges tillgång till ändamålsenliga läkemedel till rimliga kostnader för det allmänna och den enskilde. Ett hälsoekonomiskt synsätt måste då vara utgångspunkten” (prop 1991/92:107).

Försörjningsmålet konkretiseras framförallt i statens avtal med Apoteksbolaget som bl a skall svara för en god läkemedelsförsörjning i landet och verka för en rationell läkemedelsanvändning. Vad beträffar kostnaden framhålls: ”Läkemedelsförsörjningen skall genomföras till lägsta möjliga kostnad såväl i distributionsledet som i övrigt”.

Några medel räknas därefter upp som skall bidra till syftet:

- ett rikstäckande system för att distribuera läkemedel
- lager- och leveransberedskap statistik
- bevakning av utvecklingen på läkemedelsområdet inom och utom landet
- ett fortlöpande effektiviserings- och rationaliseringsarbete.

### 3 Mål för läkemedelsanvändningen

Mål som gäller användning och information kan sammanfattas i

”effektivare läkemedelsanvändning” (prop 1996/97:27).

Detta begrepp konkretiseras i propositionen med att patientens synpunkter skall väga mycket tungt vid val av läkemedelsterapi och att förutom frågor om verkningar och biverkningar m.m. också läkemedlets kostnad bör diskuteras. ”Såväl över- som underförskrivning med åtföljande effekter på behandlingsresultatet måste motverkas”.

Olika målformuleringar som rör information och uppföljning kan hänföras till denna grupp av mål. I det ovannämnda avtalet sägs t.ex.: ”Bolaget skall vidare svara för producentobunden information till enskilda konsumenter samt erbjuda sådan till hälso- och sjukvården”. I avtalet mellan staten och Apoteksbolaget sägs även: ”Verksamheten skall bedrivas på ett sådant sätt att möjligheterna att utnyttja resultaten av läkemedelsutvecklingen främjas”.

### 4 Mål för sjukvårdshuvudmännens ekonomiska ansvar

Kravet på en effektivare läkemedelsanvändning är ett av motiven för att överföra kostnadsansvaret, dock under fortsatt statlig reglering, för läkemedelsförmånen till landstingen och de tre landstingsfria kommunerna (från 1 januari 1998). Frågor om ekonomisk uppföljning kan föras till denna grupp av mål, på grund av det behov av nya system som skapas av det samlade kostnadsansvaret för landstingen i förening med den faktiska kostnadsdelegeringen till tusentals förskrivare m fl.. Läkemedelskommittéerna utpekas i prop 1996/97:27 som sjukvårdshuvudmännen främsta redskap för detta nya ansvar genom den information som kommittéerna skall sprida och den uppföljning av förskrivningen som de skall göra.

## 6.5.2 Enkät om målen

### Enkätens utformning

Den enkät som utredningen skickade ut i juni 1997 hade till syfte att få information om hur nyckelpersoner inom sektorn läkemedelsförsörjning bedömde målen. 26 delmål från ovanstående dokument<sup>53</sup> ingick tillsammans med ovanstående fyra allmänna mål. Vidare ställdes frågor om Apoteksbolagets ställning och de svarandes värdering av olika alternativ. Enkäten skickades till 1 450 företrädare för läkemedelssektorn som omfattade:

- 320 av totalt 375 personer i landstingens centrala läkemedelskommittéer,
- ett slumpurval av 220 privatpraktiserade läkare (av totalt cirka 2 200),
- 130 ledande politiker i landstingens styrelser, landstingsråd eller motsvarande,
- 73 patient-, klient- och handikapporganisationer,
- ett slumpurval av 400 personer ur Apoteksbolagets personal (11 000 anställda, uppdelade på apotekare, receptarier, apotekstekniker, övrig personal),
- ett slumpurval av 250 medicinskt ansvariga sjuksköterskor (av totalt 430),
- Läkemedelsindustriföreningens (LIF) samtliga 58 medlemmar, inkluderande såväl producenter som agenter (importörer).

### Resultatet

Den 6 september hade 1 042 svar inkommit, vilket utgör 74 procent av nettourvalet, dvs efter avdrag för okända adresser och dubletter. Ett bortfall på cirka 25 procent är naturligtvis inte försumbart men kan ändå i denna typ av undersökning betraktas som acceptabelt.

Nedan visas hur svaret fördelar sig på grupperna:

Tabell 6.1 Svansfrekvens av TEMO:s enkät till läkemedelssektorn

	Svansfrekvens i procent
Ledamöter i läkemedels-	

<sup>53</sup> samt ett 27:e nyformulerat mål om hänsynstagande till miljön

kommittéerna	79
Landstingsråd (motsv)	66
Patientorganisationer	46
Apoteksbolagets anställda	80
Läkemedelsindustrin	75
Medicinskt ansvariga sjuksköterskor (MAS) i kommunerna	85
Privatläkare	58

För att uppnå någorlunda stor statistisk säkerhet bör man dra en gräns vid omkring 70 procents svarsfrekvens. Då framgår att landstingsråden, patientorganisationerna samt privatläkarna ligger under denna gräns. Svaren från dessa grupper kommer ändå i viss utsträckning att utnyttjas i den följande kommentaren men enbart i de fall där utfallen är mycket tydliga. Det är dock klokt att hålla osäkerheten i minnet.

Nedan refereras kortfattat enkätens resultat om målen (utförligare redovisning lämnas i TEMO:s rapport<sup>54</sup>). För denna överblick utgår vi från 11 gruppers prioriteringar:

- två läkarkategorier,
- två sjuksköterskegrupper,
- tre apotekspersonalgrupper (apotekare som också är medlemmar i läkemedelskommittéerna, receptarier, apotekstekniker),
- ledande landstingspolitiker från borgerliga partier
- respektive från (s) och (v),
- administratörsgruppen i landstinget samt
- läkemedelsindustrin.

Av de fyra huvudmålen

- övergripande mål för hälso- och sjukvården
- målen för läkemedelsförsörjningen
- målen för användningen
- ekonomiska mål

får målen för användningen en påtaglig prioritering av 8 av 11 grupper. Med ”påtaglig prioritering” menas här att det genomsnittliga svaret är en starkare prioritering än bara ”prioritera mer än idag”. De ekonomiska målen prioriteras påtagligt av 3 av 11 grupper (sjuksköterskor i läkemedelskommittéerna, landstingets administratörsgrupp

---

<sup>54</sup> Läkemedelsdistributionens mål. Sommaren 1997. TEMO Testhuset Marknad Opinion AB. Solna. September 1997.

och socialistiska landstingsråd). De två övriga huvudmålen får genomgående bara en något starkare prioritering än ”som idag”.

#### *Det man är nöjd med*

Frågeschemat mäter om de svarande vill öka, minska eller bibehålla prioriteringen av idag. Det innebär att ”som idag” betyder att man är nöjd. Följande mål vill alla 11 grupper prioritera ”som idag” eller obetydligt mer än idag:

- målen för läkemedelsförsörjningen, kedjan grossist-detaljst-kund, sammanfattningsvis gällande säkerhet, service, snabbhet och låga distributionskostnader,
- säkerhet i leveransen (att innehållet stämmer med texten på förpackningen),
- säkerhet mot stölder,
- säkerhet vad avser möjligheter att snabbt kunna återkalla felaktiga läkemedel eller ge kompletterande information,
- säkerhet i apoteket vid utlämning av mot recept (receptkontroller),
- lagerhållning av läkemedel så att dessa vid behov snabbt finns tillgängliga,
- rikstäckande system för distribution som är väl anpassat till lokala förhållanden,
- lokalisering och utformning av försäljningsställen som leder till god service till allmänheten och hälso- och sjukvården,

dvs. stora delar av det som står i avtalet mellan Apoteksbolaget och staten.

9 eller 10 av de 11 grupperna vill prioritera följande mål som idag eller obetydligt mer än idag:

- hälso- och sjukvårdslagens mål om ”en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen”,
- hänsynstagande till effekter på och risker för miljön i läkemedelsdistributionens olika led (t.ex. för läkemedel till djur),
- undvikande av ev. risker för ineffektivitet beroende på monopol-situationen,
- smidig anpassning till den medicinska, tekniska och ekonomiska utvecklingen,
- låga distributionskostnader,
- ett fortlöpande effektiviserings- och rationaliseringsarbete inom distributionen.



*Prioritera mer än idag*

Men det finns också punkter där man tydligt önskar förbättringar. För följande delmål krävs en påtaglig prioritering, ”mer än idag”, av ett flertal grupper (antalet anges inom parentes):

- utbyggd läkemedelsinformation, obunden av producentintressen (7),
- uppföljning av läkemedelsanvändningen (7),
- effektiv användning av de samlade resurserna för hälso- och sjukvård och för läkemedel (6),
- begränsning av läkemedelskostnaden (5),
- underlätta en utökad egenvård (5),
- nära samarbete med huvudmännen för hälso- och sjukvården inklusive äldreomsorgen (5),
- skapa förutsättningar för patentens aktiva deltagande vid val av läkemedelsterapi (bl.a. för att öka patientens behandlingsföljsamhet) (4),
- riktiga avvägningar mellan läkemedelsbehandling och andra sjukvårdande insatser (4).

*Styrningsfrågor*

Några av målen handlar om styrning:

- Möjligheter att styra kostnaderna för läkemedel inklusive ekonomiska uppföljning av förskrivning.

Detta mål prioriteras påtagligt av administratörsgruppen i landstinget samt av ledande landstingspolitiker i (s) och (v).

- Uppföljning av läkemedelsanvändningen.

Utöver av administratörsgruppen i landstinget samt av ledande landstingspolitiker i (s) eller (v) prioriteras detta mål påtagligt av de båda sjuksköterskegrupperna, apotekarna, särskilt de som är medlemmar av läkemedelskommittéerna, receptarierna och apoteksteknikerna.

- Uppföljning av genomslaget i förskrivningen av läkemedelskommittéernas rekommendationer.

Tre av fyra grupper i läkemedelskommittéerna prioriterar detta påtagligt, den fjärde gruppen är läkarna som visserligen också prioriterar detta men inte lika starkt som de övriga. Av grupper utanför läkemedelskommittéerna är det bara apotekarna som prioriterar detta mål påtagligt.

*Patientorganisationerna*

Patientorganisationerna har visserligen en låg svarsfrekvens men utslaget till förmån för prioritering av följande mål verkar vara statistiskt säkerställt:

- skapa förutsättningar för patientens aktiva deltagande vid val av läkemedelsterapi (bl.a. för att öka patientens behandlingsföljsamhet),
- utbyggd läkemedelsinformation, obunden av producentintressen,
- information till patienterna av läkemedlens effekter och biverkningar.

*Prioritera mindre än idag*

Det normala genomsnittliga svaret i varje grupp för sig är att man önskar att målet ifråga skall prioriteras som idag eller mer. Det finns dock några svar om mindre prioritering.

Läkemedelsindustrin (som enda grupp) vill att följande mål ska prioriteras lägre än idag:

- begränsning av läkemedelskostnaden,
- utbyggd läkemedelsinformation, obunden av producentintressen.

Vidare önskar borgerliga ledande landstingspolitiker samt landstingsadministratörer att

- enhetliga priser i hela landet skall prioriteras lägre än idag.

Privatläkarna vill att följande mål skall prioriteras lägre än idag:

- möjligheter att styra kostnaderna för läkemedel inklusive ekonomisk uppföljning av förskrivning.

### *Konkurrensutsättning*

Frågor om Apoteksbolagets ställning och konkurrensutsättning har ställts på olika sätt. En fråga har varit: Bör alla apotek ha samma ägare? Flertalet grupper uppvisar en 50-procentig majoritet eller mer för "ja" på denna fråga. Bland de svarande borgerliga landstingspolitiker, läkemedelsindustriföretag och privatläkare svarar en minoritet "ja".

Inställningen till Apoteksbolagets ensamrätt har undersökts. De svarande har fyra olika alternativ. I valet mellan de positiva alternativen "Ensamrätten är en förutsättning för att uppfylla läkemedelsförsörjningens krav" och "Ensamrätten är i stort sett en tillgång" föredrar alla grupper den senare, svagare formuleringen. Undantagen är de kommunala sjuksköterskorna samt huvuddelen av Apoteksbolagets personal, vilka i stor utsträckning (t.o.m. en klar majoritet av receptarier, tekniker m.fl. inom Apoteksbolaget) anser att ensamrätten är en förutsättning för "att uppfylla läkemedelsförsörjningens krav". Omkring hälften inom Apoteksbolagets personalgrupper anser även att ensamrätten är "i stort sett en tillgång" (man kan svara med flera alternativ). Det kan observeras att endast 31 procent av apotekarna anser att ensamrätten är en förutsättning etc, medan en mycket större grupp, 59 procent, instämmer med det svagare påståendet "i stort sett en tillgång". Bara i tre grupper, borgerliga landstingspolitiker, läkemedelsindustrin och privatläkarna, är andelen som anser "Ensamrätten är i stort sett en belastning" omkring 40 procent eller mer.

En annan fråga går ut på att den svarande skall ange ett eller ägaralternativ. Ett alternativ som får 50 procent eller fler svar i flertalet grupper är "Staten via ett statligt bolag (som idag)". Undantagen är borgerliga politiker och privatläkare. Det närmast populäraste alternativet är "Landstingen (sjukvårdshuvudmän) via ett gemensamt risktäckande bolag" som får mer än 25 procent eller fler svar bland flertalet grupper utom tekniker i Apoteksbolagets personal, läkemedelsindustriföretagen och privatläkarna. Ett populärt alternativ är även "Apotekaren själv (i form av bolag)". 35 procent av apotekarna kan tänka sig apotekarägda apotek. Detta svar ges även av 20 procent eller fler bland flertalet grupper utom administratörsgruppen i läkemedelskommittéerna, landstingspolitiker från (s) och (v) samt receptarier och tekniker i Apoteksbolaget. Konkurrerande privata aktiebolag uppvisar lägre svarsfrekvens men framförs av 20 procent av de svarande inom läkemedelskommittéerna (i genomsnitt), 64 procent av läkemedelsindustriföretagen, 45 procent av borgerliga politiker, 13 procent av socialistiska politiker, 44 procent av privatläkarna, 29 procent av apotekarna i Apoteksbolaget och betydligt lägre för andra grupper.

### *Sammanfattande bedömning*

Enkäten innehåller avslutningsvis tre sammanfattande frågor om de svarande är nöjda med

- distributionens organisation,
- stat och landstings reglering av denna samt
- förutsättningarna för den professionella uppgiften på läkemedelsområdet.

Vad gäller distributionens organisation ligger nästan alla grupper mellan positionerna "nöjd" och "fattas en del". Bara Apoteksbolagets grupper är genomsnittligt helt nöjda. Stats och landstings reglering bedöms av samtliga i ett mellanläge mellan "nöjd" och "fattas en del". Mest missnöjda är borgerliga landstingsråd, privatläkare och läkemedelsindustri.

Att förutsättningarna för den professionella uppgiften behöver förändras för att kunna utföras "på ett ännu bättre sätt än idag" anses av mer än 60 procent av alla grupperna i läkemedelskommittéerna samt receptarierna och läkemedelsindustrin, medan fler än hälften av apotekstekniker och övriga inom Apoteksbolaget inte anser att förutsättningarna behöver ändras. Det finns en spänning mellan svaren på flertalet frågor som anger att man för det mesta är nöjd med det mesta å ena sidan, och å andra sidan den önskan att förändra situationen som flertalet professionella grupper visar.

### 6.5.3 Måldiskussion

Av det 30-tal mål som finns formulerade i propositioner och liknande dokument prioriterades framförallt följande av de ovan refererade enkätsvaren:

- utbyggd läkemedelsinformation, obunden av producentintressen,
- uppföljning av läkemedelsanvändningen,
- effektiv användning av de samlade resurserna för hälso- och sjukvård och för läkemedel,
- begränsning av läkemedelskostnaden,
- riktiga avvägningar mellan läkemedelsbehandling och andra sjukvårdande insatser,
- underlätta en utökad egenvård,
- skapa förutsättningar för patientens aktiva deltagande vid val av läkemedelsterapi, bl a för att öka patientens behandlingsföljsamhet,

- nära samarbete med huvudmännen för hälso- och sjukvården inklusive äldreomsorgen.

Detta tyder på att mål som handlar om information, användning, effektivitet i resursanvändning, egenvård och samverkan med sjukvårdshuvudmännen är prioriterade och bör finnas i en målkatalog. Läkemedelsförsörjningen är, vilket framgick ovan, ett system som är föremål för en ingående styrning. Nio olika typer av styrningsområden har identifierats. I och med sjukvårdshuvudmännens övertagande av kostnadsansvaret har begränsningen av den totala läkemedelskostnaden förts upp på sjukvårdshuvudmännens politiska dagordning. De nya styrformer som detta kräver bör inte bara läggas till de gamla utan att något slag av avreglering bör göras i någon del av systemet för att inte göra det överkontrollerat. Formerna för styrningen tillhör dock inte de övergripande målen utan bör betraktas som medel.

Genomgången av de ekonomiska aspekterna på prisförhandlingarna, distributionsformerna, förskrivningen och den verkliga läkemedelsanvändningen, visar att väsentliga kostnadsminskningar för huvudmän och patienter förmodligen kan hämtas in på samtliga områden. Detta betyder i sin tur att det är viktigt att hitta former för en riktig avvägning mellan prestation och kvalitet å ena sidan, och kostnaderna å den andra. Denna fråga prioriteras även av många i den ovannämnda enkäten. Målkatalogen bör ge uttryck för att avvägningen mellan hälso- och sjukvårdspolitiska och samhällsekonomiska bedömningar skall vara styrande även för läkemedelspolitiken. Detta kan ske genom den formulering som redan idag används som det första målet för hela hälso- och sjukvården (citeras nedan ur budgetprop för 1998). Ett moment i denna avvägning, som har särskild relevans för läkemedelsdistributionen och som framgår av namnet på detta betänkande, är att läkemedelsförsörjningen handlar både om vård och handel. Marknadsinstrumentets betydelse som ett redskap för effektivitet, inom de ramar som hälso- och sjukvårdspolitiken sätter, bör därför markeras.

Läkemedelsförsörjningen som en del av vårdkedjan har analyserats utifrån triaden förskrivaren-farmaceuten-patienten. Eftersom staten både utbildar och legitimerar förskrivare, bör statens ansvar framgå av målkatalogen. Samtliga i denna triad har ett informationsbehov som uppfylls genom olika kanaler, avpassade efter vars och ens förutsättningar. Informationsfrågan är en central läkemedelspolitisk fråga genom att de ekonomiska resurserna är ojämnt fördelade mellan industrin och de offentliga instanserna. De statliga myndigheterna på området har ett särskilt statligt ansvar för läkemedelsinformationen till förskrivare och allmänhet. Den professionella gränsdragningen mellan förskrivare och farmaceut som alltför stel för att möjliggöra ett bättre

utnyttjande av farmaceutens kompetens, framför allt inom hälso- och sjukvården. Detta får dock betraktas som en metod för bättre resursutnyttjande och åvilar framförallt sjukvårdshuvudmännen.

En viktig problematik gäller konsumenternas faktiska läkemedelsanvändning, som i stor utsträckning är ett okänt kapitel.

Frågan om prispförhandlingar innehåller en särskild komplikation genom sin närings- och forskningspolitiska betydelse, som väsentligen ligger på ett annat politikområde än hälso- och sjukvårdsområdet. Dess betydelse bör dock framgå av en läkemedelspolitisk målkatalog.

Läkemedelsförmånens utformning har inte särskilt behandlats i detta betänkande. Med tanke på dess omfattning och effekter bör dess mål ingå i målkatalogen. Förmånen ändrades nyligen i syfte att framförallt subventionera kostnaden för personer med stora behov av läkemedel medan personer med mer sporadiska eller begränsade läkemedelsköp själva får göra en större egeninsats. Det övergripande målet även efter reformen är, enligt exempelvis socialutskottet (1996/97:SoU5), att alla måste ha tillgång till läkemedel så att inte hälsan och vården blir eftersatt. Förmånen kombinerar ett fördelningspolitiskt syfte, riktat mot personer med stora läkemedelsbehov, och av en större egeninsats för övriga. Omfördelningen gäller oavsett personernas inkomstnivå. Även här finns ett dubbelt krav, både på subventionering för dem med stora behov och på, så långt möjligt, genomslag av marknadsmässiga priser för att tillgodose kostnadseffektiviteten. Detta illustreras i dagens högkostnadsskydd med att en stor grupp konsumenter med små läkemedelsbehov, betalar läkemedlets verkliga kostnad, eller så nära verkligheten som RFV:s beslutade pris ligger.

#### 6.5.4 Förslag till mål

*Utgångspunkter* vid formuleringen av målen bör enligt min mening vara:

- uttalandet i 2 § i Hälso- och sjukvårdslagen om ”en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen”,
- övergripande hälsopolitiska och samhällsekonomiska bedömningar som grund för läkemedelsområdets utveckling,
- behovet av ökad kunskap om läkemedlets användning, särskilt den fysiska förbrukningen av läkemedel i öppen vård, och deras kostnader.

Jag föreslår följande *övergripande mål* för läkemedelsförsörjningen:

- en tryggad tillgång till säkra och effektiva läkemedel,
- en ändamålsenlig användning av läkemedel,

– till så låga samhällsekonomiska kostnader som möjligt.

Följande *medel*, och mål för dessa, beskriver viktiga strategier för att de övergripande målen inom läkemedelsförsörjningen skall kunna nås:

- Distributionen av läkemedel skall vara flexibel, effektiv och säker,
- Godkännande av läkemedel skall ge tillgång till säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet.
- Kontroll och tillsyn skall effektivt tillse att tillverkning, distribution, hantering och konsumtion sker säkert och med hög kvalitet,
- Det skall finnas tillgång till relevant, rätt uppfattad och accepterad information om läkemedel, såväl hos förskrivare och annan hälso- och sjukvårdspersonal som hos medborgaren,
- Målet är att medborgarens användning av läkemedel skall ge önskad effekt.
- Läkemedelsförmånen skall bidra till att trygga den enskildes hälsa och stödja den enskildes ekonomin i samband med omfattande läkemedelsbehandling, uppfylla de sjukvårdspolitiska kraven och så långt möjligt ge genomslag för läkemedlets verkliga kostnad.

Målen för läkemedelsområdet är i stora stycken även giltiga för sjukvårdshuvudmännen. Därutöver kan dessa ha egna mål för sina ansvarsområden. *Statens ansvar inom läkemedelsförsörjningen* gäller härvidlag framför allt att tillse

- att patienternas tillförsäkras säkra, effektiva och lätt tillgängliga läkemedel till rimliga priser,
- att säkerhet och kvalitet är hög i samtliga försörjningsled, dvs. såväl tillverkning, distribution som förskrivning, hantering och konsumtion,
- att läkemedelssubventionen används effektivt och medverkar till att de hälso- och sjukvårdspolitiska målen förverkligas,
- att marknads- och konkurrenständande tillämpas för att tillgodose effektiviteten inom försörjningssystemet, samtidigt som de hälso- och sjukvårdspolitiska målen tillgodoses,
- att ansvarsfördelningen mellan de olika instanserna är ändamålsenlig.





## 7 Information till förskrivare och konsumenter<sup>55</sup>

### 7.1 Information som redskap i läkemedelsförsörjningen

Läkemedelsinformationen bör bedömas som ett medel att åstadkomma en säker och effektiv läkemedelsförsörjning. En sådan måste bygga på effektiv information kring produkterna och deras användning. Läkemedelsinformationens effektivitet ska sålunda bedömas med avseende på i vilken utsträckning informationen bidrar till förskrivning och konsumtion av läkemedel i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet samt till begränsning av kostnader för hälso- och sjukvård.

I betänkandet *Patienten har rätt* (SOU 1997:154) har Kommittén för hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation (HSU 2000) nyligen behandlat frågor om information till patienten. HSU 2000 påpekade att tillgång till information är avgörande för patientens möjlighet att utöva självbestämmande i vården. Samtidigt konstaterade man att brister i kommunikation och information var en av de vanligaste anledningarna till klagomål på vården. Ett återkommande problem, enligt HSU 2000, var att information inte anpassas till mottagarens behov och förutsättningar och att vårdpersonalen inte förvissade sig om att informationen har uppfattats korrekt.

Syftet med denna utredning är att se informationen som ett redskap bland flera utifrån läkemedelsförsörjningens perspektiv, alltså ett något snävare syfte än HSU 2000 hade. Läkemedelsinformation samverkar med många andra faktorer som påverkar förskrivning, konsumtion och kostnader. Det är därför svårt att isolerat studera informationens effekter över tiden. Men det finns några indikationer på informationens

---

<sup>55</sup> Detta kapitel bygger på utredningens rapport om informationsfrågor, som kommer att publiceras särskilt. De förslag som presenteras nedan är av en mer övergripande läkemedelspolitisk innebörd. För utförligare motiveringar av dessa hänvisas till rapporten, som också innehåller mer organisatoriska och informationstekniska aspekter och förslag som inte upprepas här.

betydelse. En sådan är förskrivarnas följsamhet till läkemedelskommittéernas rekommendationer. Dessa kan anses ge uttryck för vetenskap och beprövad erfarenhet inom läkemedelsområdet. Lagstadgade läkemedelskommittéer inrättades först i år men det har funnits läkemedelskommittéer sedan 1960-talet. Följsamheten till kommittéernas rekommendationer skiftar mellan landsting och mellan grupper av läkemedel. En slutsats som kan dras av de studier som gjorts är att följsamheten till kommittéernas auktoritativa bedömningar av preparat och terapier borde kunna förbättras.

En annan indikator på läkemedelsinformationens effektivitet – eller snarare motsatsen – är antalet sjukdomsfall som beror på felaktig användning av läkemedel.

Det läkemedelsrelaterade behovet av slutna vård har i sin tur samband med en tredje indikator på effekten av läkemedelsinformation, nämligen konsumenternas följsamhet till förskrivarnas ordinationer och läkemedelsproducenternas rekommendationer. Kunskapen om vilka läkemedel som faktiskt konsumeras i hemmen och hur de används är ytterst ofullständig. Forskningen inom området begränsas till enstaka följsamhetsstudier (*compliance studies*). Enligt ytterst osäkra bedömningar konsumeras bara i storleksordningen en tredjedel eller hälften av alla förskrivna läkemedel i enlighet med vad som ordinerats och rekommenderats.

En slutsats av ovanstående är att den samlade läkemedelsinformationen inte är tillfredsställande effektiv. En annan slutsats är att förbättrad läkemedelsinformation kan ge välfärds- och ekonomiska vinster för den enskilde och besparingar för samhället. Omfattningen av potentiella besparingar kan dock inte på något mer precist sätt beräknas med ledning av tillgängligt underlag.

Förslagen nedan syftar till att förtydliga myndigheternas inbördes fördelning av ansvaret för informationen såväl till förskrivare som till konsumenter. Vidare föreslås kontinuerliga uppföljningar av konsumenternas verkliga läkemedelsförbrukning.

## 7.2 Information till förskrivare

Fortbildande läkemedelsinformation inom sjukvården är i första hand en lokal och regional angelägenhet. Vårdgivare (huvudmännen) och verksamhetschefer har ansvar för att personalen har den kompetens som erfordras för hantering av läkemedel. Enligt lagen om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården är det också en angelägenhet och ett ansvar för den enskilde att underhålla sin yrkesmässiga kompetens. Denna skyldighet fullgörs till största delen genom att

läkare och övrig sjukvårdspersonal deltar i vardagligt, mer eller mindre spontant erfarenhetsutbyte. Vidare tar man på eget initiativ del av läkemedelsinformation i facklitteratur och i material från läkemedelsföretag och myndigheter. Därutöver krävs emellertid en mer systematisk fortbildning i läkemedelsfrågor.

Nedan behandlas särskilt farmaceuternas roll i informationsspridningen. Här skall även nämnas den roll som kliniska farmakologer på universitetssjukhusen har i utveckling och spridning av läkemedelsinformation. Specialiteten innefattar läkemedels verkningsmekanismer och omsättning i kroppen, läkemedelsvärdering, läkemedels-epidemiologi och beroendelära. När de första läkemedelskommittéerna inrättades vid akademiska sjukhus ingick i dessa kommittéer kliniska farmakologer med huvuduppgift att bedöma läkemedlets farmakologiska egenskaper och resultaten från kontrollerade, randomiserade kliniska prövningar. I landsting där det saknas kliniska farmakologer har huvudmännen möjlighet att knyta sådana till sina läkemedelskommittéer med ställning som konsulter.

Läkemedelskommittéernas huvuduppgift är att utfärda rekommendationer om läkemedelsanvändning. Rekommendationerna ska grundas på vetenskap och beprövad erfarenhet. Om kommittéerna finner brister i läkemedelsanvändningen ska de ”vid behov erbjuda hälso- och sjukvårdspersonalen utbildning för att avhjälpa bristerna”. Detta är en defensiv och negativ informationsuppgift. Mot bakgrund av lagtexten kan förskrivare uppfatta ett erbjudande om utbildning som en reprimand från läkemedelskommittén. Läkemedelsinformation i fortbildningssyfte bör emellertid främst ses som en förebyggande åtgärd och som ett medel att förbättra redan acceptabla förskrivningsvanor. I förarbetet till lagen fanns förslag att kommittéernas uppgift bl.a. ska vara ”att medverka till att sjukvårdspersonalen fortlöpande utbildas i läkemedelsfrågor”<sup>56</sup>. HSU 2000 påpekar vidare att kommitténs ”uppföljning av följsamheten till rekommendationerna – och de fortbildningsaktiviteter som kommittéerna initierar – är också centrala i sammanhanget.”

Huvudmännens ansvar för fortbildning av förskrivare måste förankras operativt i organisationen och då självklart i läkemedelskommittéerna. Kommittéernas uppgift stannar därmed inte vid att utarbeta rekommendationer om läkemedelsanvändning utan omfattar också ansvar för att rekommendationerna når fram till förskrivarna, vanligen förmedlade vid direkt kontakt med dessa. Detta innebär inte att läkemedelskommittéerna själva måste utföra informationsarbetet,

---

<sup>56</sup> *Reform på recept* (SOU 1995:122), HSU 2000

utan ansvaret innebär att kommittéerna ansvarar för att informationen är tillräcklig och att den når ut.

Med denna vidare uppgift för läkemedelskommittéerna blir det mer tvingande för huvudmännen att avsätta erforderliga resurser för deras verksamhet. Kommittéerna bör ha egna budgetar och deras ansvar för information bör fastställas genom komplettering av lagen om läkemedelskommittéer.

Fortbildning har ofta formen av erfarenhetsutbyte. Detta gäller också formerna för läkemedelskommittéernas arbete. Enligt förarbete till lagen bör läkemedelskommittéer för sin egen kompetensbefordran samverka med andra läkemedelskommittéer, forskning och närmast berörda statliga myndigheter. Hittills har samarbetet vanligen begränsats till kontakter mellan kommittéer i angränsande landsting.

I syfte att utvidga samarbetet att omfatta hela landet bör kommittéernas läkemedelslistor och rekommendationer sammanställas centralt och återföras till sjukvården. Sammanställningen blir en dokumentation av minsta gemensamma nämnare och av spridningen i uppfattningar om läkemedel och farmakoterapier. Kommittéernas rekommendationer ska enligt lagen vara grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet. Sammanställningen kommer därmed att visa latituderna för tolkning av den måttstock som tillämpas bl.a. i ansvarsärenden. Vidare ger sammanställningen kommittéerna möjlighet att jämföra sina bedömningar med övriga kommittéers vilket ibland kan leda till omprövningar. Förfarandet liknar den så kallade Delphi-metoden för expertbedömning. Det har också sin motsvarighet i enskilda läkares möjlighet att jämföra sina personliga förskrivningsprofiler med kollegernas genomsnittliga förskrivningsmönster.

Tidigare sammanställningar av läkemedelskommittéernas listor och rekommendationer i Läkemedelsboken togs bort eftersom de inte ansågs fylla någon informativ uppgift. Med tillkomsten av regionala lagstadgade läkemedelskommittéer blir situationen dock en annan. Den auktoritet som dessa kommittéer har bör ha skapat ökat intresse för kommittéernas bedömningar.

### *Förslag*

- Läkemedelskommittéerna bör ha ansvar för läkemedelsinformation till hälso- och sjukvårdspersonalen inom ansvarsområdet. Ansvaret bör lagfästas.
- Kommittéernas läkemedelslistor och rekommendationer bör sammanställas i en nationell översikt.

## 7.3 Information till konsumenter

### Information vid apotek

Apotekspersonalens informationsroll har växlat över tiden. Förr fick personalen inte intervensera i relationen patient-läkare. Vid slutet av 1960-talet infördes ordningen att apoteken skulle ta kontakt med läkaren om man ansåg att en förskrivning var tveksam. Nu ingår det i Apoteksbolagets policy och kvalitetssystem att personalen ska försäkra sig om att patienten har uppfattat läkarens ordination rätt. Kundens efterfrågar på information ska stimuleras med öppnande frågor, så kallad aktiv rådgivning. Den tid som avsätts för information över disk beräknas motsvara cirka 550 årsarbetande till en kostnad av cirka 170 miljoner kronor<sup>57</sup>.

Regeringen påpekar i prop. 1996/97:27 (Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.) att apoteksbolagets personal utgör en viktig informationsresurs. Det framhålls att information i apoteken behövs som komplement såväl till den information som ges i sjukvården som till producenternas produktinformation. Personalen ska hjälpa kunderna med preparatjämförelser, personliga råd och tolkning av tillverkarnas bipacksedlar.

### Patientperspektivet

Patienten behöver problemorienterad och individanpassad läkemedelsinformation. Det måste antas att i första hand vården har kompetens att ge sådan. Patienten bör så långt möjligt få all relevant läkemedelsinformation i samband med besöket hos vårdgivande förskrivare. Denna information skall även innehålla påpekanden om biverkningar och erforderliga varningar för vad felaktigt bruk i värsta fall kan åstadkomma. Förskrivaren skall vinnlägga sig om att patienten följer den information om rätt användning av läkemedlet som ges.

De nödvändiga förutsättningarna för en framgångsrik läkemedelsinformation i sjukvården är ofta bara delvis för handen. Den förtroliga relationen mellan patient och läkare kan saknas, patientens förmåga att ta emot komplicerad information i samband med en undersökning kan

---

<sup>57</sup> Genomsnittstiden för expediering av cirka sju minuter per recipe varav för information cirka en minut. År 1996 expedierades 53 000 000 reciper. Tidsåtgång för information 88 333 tim/år. Genomsnittlig årsarbetstid för farmaceutpersonal exklusive chefer och specialister och exklusive genomsnittlig frånvaro uppgick till 1 607 timmar. Genomsnittlig årslönekostnad inkl lönebikostnad för denna personalgrupp uppgick till 307 404 kr.

vara begränsad, kunskapen om patienten kan vara bristfällig. Problemen kan delvis bero på tidsbrist i sjukvården som i sin tur beror på begränsade ekonomiska resurser. Mot bakgrund av de vårdkostnader som huvudmännen åsamkas på grund av att patienter under-, över- och felförbrukar läkemedel, kan det vara en god investering för sjukvårdshuvudmännen att avsätta resurser för adekvat läkemedelsinformation såväl i samband med sjukvårdsbesök som apoteksbesök.

Apotekens läkemedelsinformation<sup>58</sup> bör stå i samklang med och förstärka den information som patienten fått i sjukvården. Den skall förstärka förskrivarens avsikt med den rekommenderade terapin, inte motverka den. Enligt apotekens erfarenhet har patienterna stor beredskap och beredvillighet att ta emot viktig läkemedelsinformation i samband med att läkemedlet hämtas ut på apoteken.

### Farmaceuter

Professionell läkemedelskompetens (farmaceutisk, farmakologisk, farmakoterapeutisk) behövs för information till förskrivare och annan sjukvårdspersonal. Denna kompetens behövs också för information till patienter. I denna rapport fokuseras särskilt farmaceuterna på grund av att utredningens uppdrag har sin tyngdpunkt i apoteksverksamheten.

Bättre läkemedelsinformation till patienter i samband med sjukvårdsbesök förutsätter måhända att personalen har tillgång till apotekare som internkonsulter vid kliniker och i primärvården. När det gäller mer komplicerad läkemedelsbehandling bör apotekare i samråd med ansvarig läkare kunna svara för informationen direkt till patienter. I den slutna vården kan apotekare medverka vid information till inlagda patienter t.ex. inför utskrivning, så kallad bedside information.

Farmaceuter har femårig (apotekare) respektive tvåårig (receptarier) universitetsutbildning. När kostnadsansvaret för läkemedel övergår från staten till landstingen förmodas huvudmännen få ökat behov av farmaceutisk kompetens. I Sverige förbereds en specialistutbildning i sjukhusfarmaci.

Behovet av farmaceuter för läkemedelsinformation har berörts vid flera tillfällen när utbildningen av farmaceuter varit aktuell. När gymnasieutbildningen av apotekstekniker slopades till förmån för en

---

<sup>58</sup> 22 § i nuvarande läkemedelslagen (1992:859) ställer krav på information. Detta återfinns i stort sett i den föreslagna lagen om läkemedelsförsörjning utan att det preciseras mer exakt vilka förutsättningar som skall gälla för krav på information särskilt vid tillhandahållandet, dvs. i apoteket, eller om denna informationen skall vara muntlig eller skriftlig

enhetlig akademisk grundutbildning var motivet bl.a. det större kravet på informationsgivning till kunder. En högre farmaceutisk examen enligt specifikationer i EU-direktiv<sup>59</sup> ska bl.a. ge adekvata kunskaper om att söka och utvärdera vetenskapliga data om läkemedel samt förmåga att förmedla denna information baserad på egen kunskap. I ämnesförteckningen ingår dock inte utbildning i informationsförmedling.

Behovet av farmaceuter i informationsfunktioner återspeglas inte i dagens utbildning. Utbildningen har hög relevans med avseende på läkemedelsinformationens innehåll men saknar moment med inriktning på planläggning av systematisk informationsverksamhet och medverkan som informatör. Den träning i ”att kommunicera med och informera andra kategorier inom vårdsektorn och allmänheten” som ingår i kursplanen för apotekarprogrammet vid Institutionen för farmaci i Uppsala bör kompletteras med viss teoretisk och praktisk informationsutbildning.

### **Apotekens informationsroll**

Två motiv talar för tydligare överenskommelser mellan sjukvården och apoteken om vem som ska informera patienten. Det ena motivet är att budskapen till patienten inte får vara motstridiga. På några håll i landet har läkare och apotekare utvecklat gemensam grundsyn beträffande läkemedelsbehandling och därmed också för information till patienter. Det andra motivet är att systemet med huvudmän som köpare av apotekstjänster förutsätter att apotekstjänster inklusive informations-tjänster – möjligen undantaget viss basal informationsverksamhet vid apoteken – definieras i avtal.

Med utgångspunkt från patientperspektivet och de principer som föreslagits av HSU 2000 skall huvudmannen ha det övergripande ansvaret för läkemedelsinformationen till patienter. Ambitionen bör vara att ge patienter fullständig information i samband med förskrivning av läkemedel. Apotekare bör då enligt utredarens mening medverka som konsulter till sjukvårdspersonalen och ibland som rådgivare direkt till patienter. Huvudmannen kan välja mellan att anställa apotekare för dessa funktioner eller att köpa motsvarande insatser från apotek. Apotekarnas informationsverksamhet bör i båda alternativen förläggas till sjukvårdens mottagningar och kliniker.

---

<sup>59</sup> EU's direktiv (Directive 85/432/EEC) och rekommendationer angående högre farmaceutisk utbildning (XV/E/8341/6/93-EN)

Också med väsentligt förbättrad läkemedelsinformation till patienter i samband med förskrivning kommer det att finnas behov av kompletterande rådgivning vid utköp av läkemedel. Det gäller särskilt i samband med iterationsuttag långt efter patienternas kontakter med sjukvården. Sjukvården och apoteken måste därför utveckla gemensamma "informationsplattformar" så att rådgivningen till patienterna blir enhetlig. Om apotekare i större utsträckning medverkar i fortbildande information till förskrivare och i sjukvårdens information till patienter skapas goda förutsättningar för att utveckla den samsyn som krävs för enhetlig rådgivning. Det återstår då att beräkna omfattningen av den rådgivning vid apotek som huvudmannen ska bekosta. Sådana beräkningar ska grundas på hur huvudmannen organisera rådgivningen till patienterna och måste därför fastställas lokalt i förhandling mellan huvudman och apotek.

### Förslag

- Patienter skall få adekvat information om aktuell läkemedelsterapi i första hand i samband med sjukvårdsbesök och därefter vid behov vid tillhandahållandet av läkemedel.
- Personer med särskilt läkemedelskunnande, särskilt farmaceuter och kliniska farmakologer, bör delta i sjukvårdens patientinformation som konsulter till övrig sjukvårdspersonal och i vissa sammanhang som informatörer direkt till patienter.
- Utbildningen av farmaceuter bör kompletteras med viss teoretisk och praktisk informationsutbildning.

## 7.4 Uppföljning av läkemedelsanvändning

I diskussion om möjligheter att säkerställa intentionerna med läkares ordinationer har man försökt beräkna i vilken utsträckning läkemedel faktiskt används enligt ordination<sup>60</sup>. Jämförelser mellan undersökningar av förskrivningsfrekvens och Apoteksbolagets försäljningsstatistik ger vid handen att en inte försumbar del av recepten inte hämtas ut av patienterna. Vad som sedan sker kan bara uppskattas med ledning av sporadiska undersökningar. Man *tror* sålunda att bara i storleksordningen en tredjedel eller hälften av förskrivna läkemedel används enligt ordination.

---

<sup>60</sup> Frågor om kunskap om läkemedelsanvändning behandlas utförligare i avsnitt 8.4.



Inom andra branscher bidrar konkurrerande kommersiella intressen till att konsumtionen följs upp kontinuerligt. Läkemedelskonsumtionens omfattning, den betydelse produkterna kan ha för individens hälsa, den offentliga finansieringen och det värde kunskap om användning har för den medicinska utvecklingen talar för att beteendena i slutledet borde ha följts upp också i läkemedelsbranschen. Regeringen framhöll sålunda i samband med att Apoteksbolagets bildades behovet av "speciella undersökningar och utredningar rörande läkemedelsanvändning".

Den kontinuerliga uppföljning av läkemedelsanvändningen som efterlyses gäller konsumentkollektivet, inte individer. Vad som efterfrågas är nationella urvalsundersökningar. Ett flertal företag utför sådana undersökningar med väl beprövade metoder.

Det är väsentligt att undersökningar görs kontinuerligt eftersom det främsta värdet av uppföljning i detta sammanhang är vetskap om *förändringar* i konsumenternas beteenden. Utfallet kan läggas till grund för information till patienter och övriga läkemedelskonsumenter. Det kan också användas för att åstadkomma en mer realistisk förskrivning med beaktande hur olika kategorier patienter använder läkemedel. Ålder, kön, sysselsättning, familje- och bostadsförhållanden och andra faktorer inverkar på läkemedelsvanor. Ett tredje område där erfarenheter från uppföljningen kan få betydelse gäller förpackning av läkemedel. Undersökningarna kan t.ex. påvisa behov av "självstyrande dispensering" i olika former.

Urvalen vid uppföljning av läkemedelsanvändningen görs lämpligen med hela befolkningen som urvalsbas. Resultat från uppföljningen är därmed användbara inom hela sjukvården. För utvärderingen krävs medicinsk kompetens och kompetens inom området konsumtionsvanor och konsumentbeteenden.

### *Förslag*

- Medborgarnas förbrukning av läkemedel bör systematiskt och kontinuerligt följas upp med hjälp av vedertagen vetenskaplig metodik och omfatta bl.a. såväl kollektiva nationella urvalsstudier som registerstudier och riktade kvalitativa studier.



## 8 Läkemedelsprofiler

### 8.1 Syfte

Syftet med detta kapitel är att beskriva ett system med frivilliga läkemedelsprofiler, dvs. att uppgifter om patientens samlade läkemedelsinköp m.m. skall med stöd av automatisk databehandling under viss tid lagras i ett register i syfte att få ett bättre underlag för rådgivning till patienten om rätt läkemedelsanvändning.

### 8.2 Användning av läkemedel – en bakgrund

En studie av hemsjukvården i södra Stockholm<sup>61</sup> visade att var fjärde hemsjukvårdspatient har läkemedel som kan påverka varandras effekter (s.k. interaktion) på ett sätt som kan leda till utebliven effekt eller läkemedelsbiverkan. För merparten kan detta åtgärdas genom att justera den mängd som vid varje tillfälle konsumeras av respektive läkemedel. Hela sex procent av hemsjukvårdspatienterna har emellertid en kombination av läkemedel som kan påverka varandra på ett sätt som inte kan åtgärdas med en justering av den intagna dosen och som därför bör undvikas. 17 procent av hemsjukvårdspatienterna hade två eller flera läkemedel mot samma sjukdom eller symtom utan att det var normal behandlingspraxis eller där det kunde innebära en uppenbar risk för patienten.

Sammantaget ger resultatet en bild av att många av de patienter som vårdas inom hemsjukvården har en problematisk läkemedelsanvändning. Det är vanligt att patienterna har många läkemedel och läkemedel i kombinationer som kan ge upphov till hälsorisker. Drygt 40 procent av hemsjukvårdspatienterna hade läkemedelsproblem som kunde ge negativa effekter, t ex biverkning eller utebliven effekt. Dessutom hade

---

<sup>61</sup> Hemsjukvårdspatienternas läkemedelsanvändning i Maria-Högalid, Katarina-Sofia och Enskede. Av Cecilia Claesson. Stiftelsen Stockholms Läns Äldrecentrum 1997:5

dokumentationen av läkemedelsanvändningen och informationsöverföringen mellan olika vårdgivare brister som försvårar upptäckten av läkemedelsproblem.

Det är viktigt att uppmärksamma hemsjukvårdens patienter genom att de dels har hög läkemedelskonsumtion, dels ofta har ett stort behov av hjälp med läkemedlen. Men det finns i princip motsvarande samordningsproblem för patienter som anlitar flera läkare och får flera receptbelagda läkemedel.

Ett av de viktigare målen för den läkemedelsreform som genomfördes från och med år 1997, var en förbättrad läkemedelsanvändning. I propositionen 1996/96:27, Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m., poängteras på flera ställen under avsnitt 5.2 Kostnadsansvar för läkemedelsförmånen och för förbrukningsartiklar vid inkontinens, sid 40 ff, att läkemedelsanvändningen måste bli effektivare och att utformningen av läkemedelsförmånen samt kostnadsansvaret för denna bör ske på sådant sätt att detta mål kan nås i allt större utsträckning i framtiden.

En effektiv läkemedelsanvändning skulle enligt statsmakternas beslut kunna nås genom att kostnadsansvaret lades närmare de förskrivare som främst påverkar läkemedelskostnaderna, alltså hos sjukvårdshuvudmännen. Läkemedelsanvändningen skulle även kunna förbättras genom att rabatteringen av receptförskrivna förmånsberättigade läkemedel i högre utsträckning än tidigare koncentrerades till de grupper som hade den högsta förbrukningen. Själva läkemedelsförmånen skulle också vara så utformad att patienten fick bättre kunskap om vilka kostnader som samhället fick bära samtidigt som det egna ansvaret för patientavgifterna ökade. Efter det att reformen genomförts och varit i kraft i snart ett år, finns indikationer på att de medel som infördes vid årsskiftet fått den avsedda effekten.

Läkemedelsreformen var självklart inte uttömmande när det gäller medel för att nå bättre läkemedelsanvändning. En internationell utblick ger kunskap om att det finns en mängd medel att ta till för att förbättra läkemedelsanvändningen för patienterna. Att kontinuerligt följa patientens läkemedelsanvändning med stöd av automatisk databehandling av patientens inköp av läkemedel är ett dylikt medel. I den engelskspråkiga litteraturen har denna form av uppföljning av läkemedelsanvändningen många namn såsom patient profiles, drug profiles, drug therapy profiles, patient drug profiles, medical records, etc. De olika namnen indikerar inte särskilda skillnader i innebörden utan alla har samma uppgift, nämligen att vara ett instrument, som vid receptexpeditionen underlättar för farmaceuten att analysera patientens totala läkemedelsanvändning, så att eventuella läkemedelsrelaterade

problem upptäckts och medicineringen blir både effektivare och säkrare. I fortsättningen används här beteckningen ”läkemedelsprofil”.

### 8.3 Exempel på tillämpning i andra länder

I *Canada* är frågor om läkemedelsförsörjning och läkemedelsförmåner förlagda till provinserna. Endast vissa prisfrågor på läkemedel är ansvarsmässigt lagda på nationell nivå. I provinsen Québec har myndigheterna medvetet strävat efter att apoteken skall följa upp läkemedelsanvändningen. Därför får apoteks innehavaren ett särskilt bidrag från delstaten för att hålla ett uppföljningssystem i stånd samt för att ge patienten erforderlig information om god läkemedelsanvändning.

Det kanadensiska systemet, som har funnits i mer än 20 år, bygger på att patienten obligatoriskt eller frivilligt (beroende på bestämmelser från provins till annan) ansluter sig till apotekets datasystem för individbaserad läkemedelsuppföljning. Den frivilliga anslutningen går till på så sätt att patienten fyller i en blankett där data om patientens hälsa och pågående läkemedelsanvändning noteras. Även livsföringsfrågor som rökning, alkoholkonsumtion, kostvanor, motion etc. kan efter överenskommelse med patienten antecknas. Apotekaren och patienten går tillsammans igenom vad som antecknats och vad som kommer att noteras i fortsättningen. Patienten förklarar sig nöjd med hanteringen av informationen genom att signera blanketten. I fortsättningen kommer apoteket att föra in information om denne patients läkemedelsanvändning samt följa upp förskrivningarna med avseende på vad patienten meddelar om sin läkemedelskonsumtion, t.ex. verkan eller biverkan, användningsproblem etc. Den kunskap om patientens läkemedelsanvändning som apoteket på detta sätt successivt bygger upp används självklart även av apoteket i erforderliga kontakter med patientens läkare, en eller flera. Om patienten besöker ett annat apotek än det som för den aktuella läkemedelsprofilen är det brukligt med en kontakt med det profilförande apoteket för att uppdatera profilen.

På de läkemedel som expedieras från apoteket – receptorderade och ibland också egenvårdsläkemedel – görs i datorn en automatisk kontroll av interaktioner, dubbelförskrivningar och eventuella allergiproblem. Det finns emellertid kompletterande programvaror så att även andra väsentliga frågor för en framgångsrik och kostnadseffektiv terapi kan följas, t.ex. doskontroll, ordinerad mängd i förhållande till avsedd terapiperiod, angivande av motsvarande generisk produkt för eventuell substitution etc.

Om datorn signalerar problem enligt ovan med förskrivningen eller farmaceuten av andra skäl bedömer förskrivningen äventyra den avsedda effekten, skall farmaceuten ta kontakt med den förskrivande läkaren. I Canada kallas detta att apoteket avger en "pharmaceutical opinion". Farmaceuten är alltså skyldig att uppmärksamma vissa förhållanden i medicineringen och kan vid underlåtelse härav dömas både i disciplinnämnd och civil domstol på grund av oprofessionellt handlande. Detta förutsätter att patienten har kommit till skada p.g.a. en felanvändning, som skulle ha kunnat undvikas om apoteket hade använt läkemedelsprofilen korrekt i sin patientkontakt vid expeditionen.

Att föra och använda läkemedelsprofiler i expeditionsarbetet har naturligtvis inverkan på patienten, läkaren, farmaceuten och samhället. Erfarenheterna i Canada hittills är i huvudsak följande:

- Patienterna får en bättre och säkrare läkemedelsterapi och en helt individuellt anpassad information om hur de ska använda sina läkemedel. Systemet bygger oftast på ett frivilligt deltagande och lanseras som en speciellt god läkemedelsservice för den intresserade. I undersökningar har det också visat sig att allmänhetens inställning är mycket positiv. Man upplever det som en särskild omsorg och inte som en utökad kontroll, vilket ju också är helt riktigt. Patienten får genom läkemedelsprofilen kunskap om interaktionen mellan receptfria och receptbelagda läkemedel. Patienten får också en ofta välbehövlig kunskap om den läkemedelsanvändning som följer av besök hos flera olika läkare.
- Läkarnas inställning har varit blandad. Från början var den starkt ifrågasättande och ibland direkt negativ. Ju mer läkarna har vant sig vid systemet, desto mer har attityden emellertid förändrats till det positiva. Många läkare inser idag att de har ett stöd från apoteket i sin läkemedelsförskrivning – inte minst när de har erhållit ett antal "pharmaceutical opinions", som har varit av stort värde för terapin. Ett bevis på att läkarkåren i Canada accepterar läkemedelsprofiler som ett medel för bättre läkemedelsanvändning är ett avtal på nationell nivå mellan läkare och farmaceuter om samverkan.
- Farmaceuterna har fått ett säkert stöd och ett gott instrument i utövandet av sin farmaceutiska patientomsorg. Deras professionella roll i läkemedelsexpeditionen har blivit mycket mer fokuserad på patientens individuella behov och mindre på den rent distributions-tekniska dispenseringen. Farmaceuternas uppslutning till att arbeta med läkemedelsprofiler är total.

- Samhället, slutligen, gör de stora ekonomiska vinsterna. Bättre, och ibland billigare, läkemedelsval i individuellt anpassade mängder, bättre och säkrare läkemedelsanvändning av patienten med bättre följsamhet mot ordinationer och därmed mindre sjukvårdsbelastning p.g.a. felaktig läkemedelsanvändning, en mer aktiv integrering mellan hälso- och sjukvårdens utövare och den farmaceutiska sakkunskapen, är vinster som bidrar till en bättre läkemedelsökonomi och besparingar för samhället. Dessa fördelar har starkt understrykts i Canada. Det bevisas också genom att staten bidrar ekonomiskt till utvecklingen av läkemedelsprofilsystemet och av att sjukkassan ersätter apoteken för gjorda interventioner av olika slag. Som exempel kan nämnas att en given "pharmaceutical opinion" betalas med dubbelt så mycket som en expedition av ett läkemedel.

I *Holland* är datoriseringen i apotekens expeditjonsarbete starkt utvecklad i syfte att förstärka den farmaceutiska omsorgen om den läkemedelsköpande kunden. Allmänheten är (enligt lag) hänvisad till att välja ett apotek som sitt stamapotek för sina inköp av recept-ordinerade läkemedel. Kundens uppfattning om apotekets service har stor betydelse vid valet av apotek. Apoteken har således en konkurrensfaktor att ta hänsyn till, något som präglar apoteket och dess personal i det dagliga arbetet. Kundens upplevelse av apotekets professionalism, farmaceutens empati för kundens situation, vänligheten och snabbheten i expeditionen m.m. är väsentliga faktorer för bibehållandet respektive nyrekryteringen av kunder. Datoriserade läkemedelsprofiler är obligatoriskt på alla apotek i *Holland* och de tjänar som ett gott underlag i den starkt kundorienterade verksamheten. Man lagrar i profilen inte bara de expedierade läkemedlen utan också den information och de råd som farmaceuten har gett kunden. Denna dokumentation har visat sig vara av väsentligt värde i senare uppföljningar av kundens medicinering.

I flera andra länder – t.ex. *USA*, *Storbritannien* och *Australien* – arbetar apoteken i större eller mindre utsträckning också med datoriserade läkemedelsprofiler som hjälpinstrument i informationskontakterna med patienterna och deras läkare. Från *USA*, där förandet av läkemedelsprofiler är obligatoriskt i vissa delstater, men ej i andra, finns ett stort antal utvärderingsrapporter utifrån patient-, läkar- och farmaceutsynpunkt om de olika funktioner som läkemedelsprofilerna fyller. Rapporterna visar enstämmigt att profilsystemen i hög grad underlättar och kvalitetssäkrar apotekens information och kundernas läkemedelsbeteende och att de upplevs positivt av patienterna och oftast också av läkarna.

## 8.4 Kunskap om läkemedelsanvändning

Användning av läkemedel syftar till en direkt effekt, antingen i form av bot, lindring eller förebyggande av sjukdom eller sjukdomssymtom. Indirekta effekter av läkemedelsanvändningen omfattar bl a effekter på livskvalité, samhälls- och privat ekonomi. Läkemedelsanvändningsprocessen omfattar flera delmoment där varje delmoment förutsätter att det föregående genomförts. Ett delmoment som genomförts på fel sätt måste, för att ej ge upphov till fel i senare delmoment, kompenseras. Läkemedelsanvändning är t.ex. när en läkare, sjuksköterska, apotekspersonal eller patienten själv beslutar om användning av ett läkemedel, vilket ofta sker i form av ett recept. Att hantera recept, t.ex. att en patient lämnar in ett recept på apotek, är också läkemedelsanvändning. Köp och försäljning av läkemedel samt hantering av läkemedelsförpackningen, t.ex. att öppna förpackningen och ta ut en dos eller att dela läkemedel ur förpackningen till inneliggande patienter är också läkemedelsanvändning. Läkemedelsanvändning är dessutom intag respektive applicering av läkemedel och slutligen läkemedlets påverkan på kroppen, det som leder till en effekt. I alla delar av denna process kan problem uppstå, dels genom att delmomentet inte genomförs, dels genom att det genomförs på fel sätt.

Man kan inte alltid utgå från att de läkemedel som förskrivs av läkare, sjuksköterskor, barnmorskor m.fl. i sin helhet kommer till användning på det sätt som förskrivaren avsett. Studier om detta fenomen är i och för sig fåtaliga i Sverige. Den fackterm som brukar användas för att beskriva detta problemområde är ordinationsföljsamhet, "compliance". Man talar alltså om vilken compliance som föreligger för en viss terapi eller för en viss patientgrupp. God compliance betyder att patienterna i stor utsträckning följer läkarens anvisningar. Med dålig compliance menas att läkemedlen av olika anledningar inte tas enligt läkarens ordination. Orsakerna till att människor inte tar sina läkemedel kan vara flera; patienten tror inte på behandlingen, har ej förtroende för läkaren, förstår inte syftet med medicinerna, vill inte använda läkemedel, känner inte av effekter av behandlingen eller tycker att medicinerna är för dyra.

Kunskap om läkemedelsanvändning kan hjälpa den patient tillrätta som går hos flera olika läkare, som kanske inte är bekanta med detta förhållande. Vidare kan man via läkemedelsprofiler ge råd till den patient som samtidigt medicinerar med receptläkemedel och med receptfria enligt sitt eget bedömande.



Vid Centre for Health Economics, University of York i Storbritannien, har man<sup>62</sup> belagt detta problem och också redovisat vissa siffror angående compliance. Bl.a. hävdas att mellan 20 och 30 procent av patienterna inte kommer på avtalad tid hos läkaren, uppåt 20 procent låter bli att lösa ut sina förskrivna läkemedel samt att mellan 30 och 50 procent av dem som löser ut sina läkemedel dröjer för länge eller helt enkelt utesluter sin läkemedelsanvändning.

Läkares ordination av läkemedel har under de senaste åren varit föremål för två svenska studier. År 1994–95 genomförde Socialstyrelsen och Apoteksbolaget i samarbete en undersökning av läkemedelsanvändning på sjukhem<sup>63</sup>. Studien genomfördes som en kontrollerad experimentell studie syftande till att analysera effekten av s.k. läkemedelsgenomgångar på sjukhem. Resultatet visar bl.a. att drygt 27 procent av de boende använde läkemedel som skulle kunna ge upphov till försämrat minne och förvirring och att denna andel minskar signifikant efter det att läkemedelsgenomgångar införts. Under hösten 1996 genomförde Stockholms läns landstings Äldrecentrum en undersökning av läkemedelsanvändningen inom hemsjukvården i södra Stockholm<sup>64</sup>. Resultatet visar bl.a. att drygt 40 procent av patienterna inom hemsjukvården har minst ett läkemedelsproblem som skulle kunna leda till utebliven eller negativ effekt.

Det saknas systematiskt upplagda svenska studier av de fel som eventuellt görs i själva förskrivningen. Apoteken upptäcker en del, patienterna en annan del, men ett visst mörkertal torde finnas. Vi vet alltså inte i vad mån förskrivare förskriver det som ordinerats eller om typ av läkemedel, dos, etc. kan avvika i vissa fall.

Studier som rör svenska förhållanden<sup>65</sup> bekräftar problemet. Författarna drar följande slutsats i sin rubrik: Large differences between prescribed and dispensed medicines could indicate undertreatment. Mera lokala studier på de svenska apoteken visar att patienter i oroande hög utsträckning lämnar tillbaka läkemedel där patientens bortgång inte alltid är den primära orsaken till att läkemedelsanvändningen upphört.

---

<sup>62</sup> Giuffrida A, Torgerson D J: "Should we pay the patient? Review of financial incentives to enhance patient compliance". Ur *British Medical Journal* 1997;315 703-7

<sup>63</sup> Socialstyrelsen följer upp och utvärderar 1996:1.

<sup>64</sup> Stiftelsen Stockholms läns Äldrecentrum 1997:5.

<sup>65</sup> Nilsson, Johansson & Wennberg, Large differences between prescribed and dispensed medicines could indicate undertreatment. Ur *Drug Information Journal* 1995; 29: 1243–1246

Andelen recept som förskrivits, men som inte lämnas in på apotek har inte studerats isolerat. Detta innebär att vi inte heller vet i vad mån patienter lämnar in recept på apotek, men avstår från att hämta ut de förskrivna läkemedlen. I de svenska studier som finns har förskrivna läkemedel jämförts med uthämtade läkemedel. En studie som genomfördes inom Apoteksbolaget visade att värdet av de läkemedel som hämtas ut är 14 procent lägre än värdet av de som förskrivs<sup>66</sup>. En annan studie som genomförts vid Farmaceutiska fakulteten visade att 25 procent av alla förskrivna läkemedel inte hämtades ut<sup>67</sup>. I samband med förändringen av läkemedelsförmånen den 1 januari 1997, gavs Socialstyrelsen i uppdrag att särskilt följa hur förändringarna påverkar läkemedelsanvändningen i socioekonomiskt svaga grupper. Den övergripande frågeställningen var om man av ekonomiska skäl avstår från att hämta ut läkemedel som förskrivits. Muntliga rapporter från apotekspersonal ger anledning att tro att vissa patienter avstår från att hämta ut hela, eller delar av recept. Socialstyrelsen har under hösten 1997 genomfört en undersökning i syfte att belysa ovan nämnda frågeställning. Resultatet beräknas föreligga vid årsskiftet 1997/98.

I vad mån fel, som inte ger upphov till att fel läkemedel eller fel läkemedelsetikett lämnas ut till patient, uppstår i apotekspersonalens hantering av receptet är okänt. I de flesta fall torde sådana fel (fel i inmatning av data i datorerna, fel i plockningen av läkemedel, etc.) åtgärdas omedelbart, varför de troligen inte ens noteras i apotekspersonalens medvetande. Frekvensen felexpeditioner där fel läkemedel eller läkemedelsetikett med fel information lämnas ut till patient uppges av Apoteksbolaget vara 1 promille av antalet expedierade läkemedel.

Till momentet expedition av recept hör den information som apotekspersonalen enligt läkemedelslagen och receptföreskrifterna ska ge till patienten för att patienten ska kunna använda läkemedlet på rätt sätt. Apotekspersonalens information har studerats främst inom Apoteksbolaget. De tekniker som använts har varit enkäter och intervjuundersökningar, i vilka patienter tillfrågats om sin syn på den information som givits. Resultaten kan allmänt sammanfattas vad avser patienternas behov av information med att en grupp inte behöver någon information, en annan grupp behöver och efterfrågar information och en tredje grupp behöver information men inser inte sitt behov och efterfrågar således inte någon information. I allmänhet är patienterna mycket nöjda med den information som ges på apotek, även om det

---

<sup>66</sup> a.a.

<sup>67</sup> Hagström & Odlander, Recepten som apoteket aldrig såg. *Allmän medicin* 1995, 16:29.

finns studier som visar att man ibland upplever att den information som givits av förskrivaren inte stämmer helt med den information som ges på apotek.

När patienten väl fått läkemedelsförpackningen i sin hand och skall börja använda läkemedlet är det av vikt att förpackningen går att öppna och att det är möjligt för patienten att ur förpackningen få ut just den mängd som motsvarar dosen. En förpackning som är lättöppnad, men där det är svårt att få ut en tablett utan att resten av innehållet trillar ut, är ingen bra förpackning. Problemet med svåröppnade förpackningar, som kanske motiveras av barnsäkerhet, har uppmärksammats främst av personer med ledbesvär, t.ex. reumatoid artrit. De läkemedel som används mot inflammatoriska tillstånd i lederna levereras i allmänhet i förpackningar som är lätta att öppna. Dessa förpackningar är emellertid inte alltid så lätta att ta ut dosen ur. Att patienter med ledbesvär också kan ha andra läkemedel som levereras i svåröppnade förpackningar har hittills inte uppmärksammats i särskilt stor utsträckning. Det finns några svenska studier av patienters förmåga att öppna sina förpackningar. I dessa studier har patienterna tillfrågats om sin förmåga att öppna förpackningar. Ungefär 10 procent anger att de har svårigheter att öppna sina läkemedelsförpackningar. En publicerad studie finns där patienternas verkliga förmåga att öppna förpackningar och att läsa etiketter har testats<sup>68</sup>. Resultatet visar att totalt 8 procent hade svårt att öppna de läkemedelsförpackningar som testades. Totalt 15 procent hade svårigheter att läsa etiketten.

I en avhandling av Margareta Fallsberg<sup>69</sup> beskrivs patienternas egna tankar kring läkemedelsintag. Det är viktigt att ha dessa aspekter med sig vid diskussion om läkemedelsanvändning eftersom de kraftigt kommer att avgöra hur och om läkemedlet används.

Mycket konkreta exempel på s.k. non-compliance kan vara att patienten tar fel läkemedel, tar någon annans läkemedel, tar för hög eller för låg dos, tar läkemedlet vid fel tidpunkt, kombinerar med andra olämpliga läkemedel, hoppar över doseringstillfällena eller glömmar bort att ta sina läkemedel. Faktorer som kan påverka följsamheten är i första hand antal läkemedel som patienten är ordinerad, antal doseringstillfällena och antal olika läkare inblandade. Men även andra faktorer kan ha betydelse, t.ex. patientens ålder, fysiskt och psykiskt tillstånd, utbildningsbakgrund, kultur och boendeform.

---

<sup>68</sup> Bernadotte et al, Hur klarar äldre att öppna förpackningar och läsa etiketter? Svensk Farmaceutisk Tidskrift, 1994; 98:4.

<sup>69</sup> Fallsberg. Reflections on Medicines and Medication – A qualitative analysis among people on long term drug regimens. Linköping Studies in Education, 1991. Dissertation no 31.

Kostnaderna för dålig följsamhet är svåra att påvisa. Det finns ett antal studier i vilka man försökt visa vad dålig följsamhet kostar patienter och samhälle. Alla studier bygger emellertid på grova antaganden om effekter av läkemedel och av att inte följa ordinationen. Det enda man med säkerhet kan fastslå är att kostnaden för effekten av dålig följsamhet alltid är högre än kostnaden för de läkemedel som är ordinerade på ett invändningsfritt sätt.

En hel del läkemedel lämnas tillbaka till apoteken för kassation. Utifrån en studie från 1996<sup>70</sup> kan man göra beräkningar som visar att kostnaden för kasserade läkemedel kan uppskattas till cirka 500 miljoner kr per år. I en annan studie<sup>71</sup> intervjuades apotekskunder kring orsaker till återlämnande av läkemedel. Orsakerna var flera<sup>72</sup>: medicinen var för gammal (55%), patienten hade blivit frisk (52%), patienten hade bytt medicin (48%) eller patienten fick biverkningar av medicinen (36%). Endast 15 procent angav emellertid att de från början fått för mycket läkemedel.

Interaktionsproblem har studerats i hemsjukvården<sup>73</sup>. Det visade sig att 31 procent hade två eller flera läkemedel som eventuellt kunde interagera på ett negativt sätt – patienterna i enkäten undersöktes emellertid inte, varför interaktionen endast är en teoretisk möjlighet.

Sammanfattningsvis kan sägas att behovet av systematiska svenska studier av läkemedelsanvändningens medicinska och hälsoekonomiska effekter är mycket stort. Detta gäller såväl studier av patientens faktiska intag som av förskrivares och övrig sjukvårdspersonals förskrivning och hantering. Studier av effekterna av förskrivares och apotekspersonals information och omhändertagande saknas också. De studier som gjorts visar dock att det kan finnas stora problem kring patienternas följsamhet till ordinationer. Läkemedelsprofiler kan vara ett sätt att öka patientens villighet att följa ordinationen. I länder där läkemedelsprofilerna används rutinmässigt har de också visat sig vara ett viktigt hjälpmedel för att förmå patienterna att använda sina läkemedel på rätt sätt.

---

<sup>70</sup> Olofsson, Pengar upp i rök – en studie av kasserade läkemedel. Farmaceutiska fakulteten, Uppsala 1996.

<sup>71</sup> Bäckström, Olme. Orsak, struktur och volym av återlämnade läkemedel till apoteken. Apoteket 1997.

<sup>72</sup> Flera orsaker kan anges av samma kund, vilket gör att summan överstiger 100 procent.

<sup>73</sup> C Claesson: Hemsjukvårdspatienternas läkemedelsanvändning i Maria-Högalid, Katarina-Sofia, Enskede, 1997

## 8.5 Förutsättningar för läkemedelsprofiler i Sverige

Läkemedelsförmånsreformen innehåller lagstadgade bestämmelser om införande av ett receptregister i det svenska apoteksväsendet. Lagen (1996:1156) om receptregister innehåller uttömmande reglering angående hur apoteken med stöd av automatisk databehandling får registrera information från patienternas recept. Lagstiftaren har valt begreppet "får" för att ange vilka data som kan redovisas, alltså inte skall. Emellertid är det vissa individbundna data angående läkemedelsanvändningen som kommer att registreras obligatoriskt i systemet. Vilka dessa data är, exempelvis data om läkemedelsinköp kopplat till patientens bosättning, är väl definierat i lagstiftningen. Likaså är det reglerat, i vilken utsträckning data från receptförskrivningarna får användas först efter patientens medgivande. Hur data skall gallras ur systemet, och vid vilka tidpunkter, är likaså reglerat. För närvarande tillåter inte denna lagstiftning att individbunden information om en patients läkemedelsanvändning under förfluten tid lagras i receptregistret. Sådana uppgifter skall, för andra ändamål än vad som anges för Socialstyrelsens uppföljning, avidentifieras och endast lagras i aggregerad form.

En särskild form för läkemedelsexpedition i Sverige är den s.k. dos-expeditionen. Apoteksbolaget tillhandahåller denna särskilda service på läkarordination till speciella patientgrupper, ofta med kroniska sjukdomar. Patientens läkemedel expedieras i avdelade doser (dispenseras) och i små engångsförpackningar försedda med patientnamn, läkemedelsnamn och styrka samt intagningstillfälle på dagen (morgon, lunch, middag eller kväll). Som underlag för dispenseringen finns ett läkemedelskort, ett s.k. ordinationskort, som signeras av den patientansvarige läkare och upptar alla läkemedel som patienten enligt denne läkare använder.

Redan idag förekommer smärre stöd från apotek för vissa patientgrupper när det gäller deras användning av erforderliga läkemedel. Inom ramen för en försöksverksamhet inom Apoteksbolaget behåller apoteken vissa kunders recept och biträder därvid kunderna med service i samband med förnyelse av de läkemedel som patienten skall ha. Det hela kallas för "Stamkundsprojekt" och det drivs lokalt i mindre skala. Givetvis kan man på apoteken hjälpa patienterna med att hålla reda på deras recept utan att lagra informationen med stöd av ADB. En dylik ordning kan dock enbart upprätthållas för enstaka patienter utan någon systematik. Därför har man, efter tillstånd till försöksverksamheten från Datainspektionen, börjat registrera dessa

recept så att servicen till patienten automatiseras. Det rör sig i allt väsentligt om patienter med behov av långvarig läkemedelsbehandling, som på detta sätt får läkemedel och läkemedelsinformation vid rätt tidpunkt i förhållande till avsedd användning. Försöksverksamheten bedrivs efter det att patienten lämnat sitt samtycke till medverkan.

Det finns skäl att nu ställa frågan om inte utvecklingen av receptregistret bör leda till att läkemedelsprofilservice utvecklas till en generellt gällande ordning vid alla apotek för de patienter som så önskar. En effektivare läkemedelsanvändning är utan tvekan eftersträvansvärd. I första hand är motivet alldeles självklart att förbättra patientens läkemedelsterapi. I andra hand kommer motivet att användningen av läkemedelsprofiler även kommer att öka kostnadseffektiviteten. I och med att apoteken har tillgång till kunskap om patientens läkemedelsanvändning i förfluten tid, pågående konsumtion samt huruvida patienten fått läkemedel förskrivna av olika läkare som inte kan kontrollera den sammanlagda effekten av läkemedelsintaget, skapas en ovärderlig informationsbas för patienten och därmed också, om patienten önskar det, för sjukvården.

Relationen mellan läkaren och dennes patient skall, enligt svensk uppfattning, vara suverän. Läkaren ställer diagnos, ordinerar de läkemedel som anses erforderliga samt ger patienten de medicinska råd som kan erfordras. Användningen av läkemedelsprofiler som underlag för råd angående rätt användning av förskrivna medicin skall inte störa den relationen. Den farmaceutiska rådgivningen skall ses som ett komplement. Mångårig erfarenhet talar för att patientens frågor i samband med apoteksbesöket är av annat slag än de som ställdes till doktorn. Så snart frågor kommer upp som mera handlar om medicinska spörsmål än farmaceutiska skall apotekspersonalen hänvisa patienten till sin läkare, eventuellt genom att omedelbart ringa upp läkaren och förmedla relevanta frågor. Om spörsmålen, som följer av användning av läkemedelsprofilen, hanteras med varsamhet och skicklighet av farmaceuterna, kommer den samlade kunskapen som patienten får med sig från läkar- och apoteksbesök att kunna uppgraderas väsentligt jämfört med vad som gäller idag.

Tekniskt sett kan receptregistret väl användas för lagring av ifrågasvarande data. Detta register har av Datainspektionen karaktäriserats som ytterst integritetskänsligt och ålagt Apoteksbolaget<sup>74</sup> att hantera det enligt bestämmelser för register i den strängaste integritetsklassen. Den personal som avses kunna ta del av informationen i receptregistret är sådan hälso- och sjukvårdspersonal som enligt 1 och 8 §§ lagen

---

<sup>74</sup> I kapitel 11 föreslås att ansvaret för receptregistret skall överföras till Socialstyrelsen.

(1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården har absolut tystnadsplikt angående den information som de inhämtar. Det råder med andra ord samma sekretess inom ett apotek som på en läkarmottagning.

I andra länder, t.ex. Canada, förs registret lokalt på varje apotek. I fall av apotekskedjor förekommer att databasen är åtkomlig från varje apotek som ingår i kedjan. Även sådana lösningar är möjliga i Sverige.

## 8.6 Förslag till införande av läkemedelsprofiler

I korthet *föreslås* följande:

- Alla patienter med förskrivna läkemedel skall på apoteket erbjudas möjlighet att få läkemedelsexpeditionen registrerad och lagrad för att denna information senare kunna användas för rådgivning till patienten.

Patientens medverkan bör vara frivillig. Patienten skall tillfrågas om han eller hon är intresserad av att läkemedelsexpeditionen registreras på patientens personnummer och lagras för att senare kunna användas för rådgivning till patienten. Det får övervägas, i vilken utsträckning andra uppgifter än om läkemedelsexpeditionen får tillföras läkemedelsprofilen. Accept att ingå i registret med individbunden information om läkemedelsanvändning skall ske skriftligen på apoteket. För patienten skall det vara frivilligt att låta sig registreras på detta sätt. För apoteken skall det vara en skyldighet att utföra registreringen. Patienten skall när som helst kunna avbryta sitt deltagande. Om så sker skall all individbunden information om läkemedelsanvändningen för den patienten omedelbart gallras bort. Apoteket skall på den tidigare skriftliga överenskommelsen bekräfta att informationen förstörts.

I första hand är det uppgifter om de förmånsgrundande receptförskrivna läkemedlen som skall lagras i profilen. Inget hindrar emellertid patienten att begära att apoteket även registrerar uppgifter om eventuella köp av receptfria läkemedel. Erfarenheten säger att felaktig användning av receptfria läkemedel förekommer och att skilljelinjen mellan receptbelagt och receptfritt när det gäller en samlad kunskap om viss patients läkemedelsanvändning saknar relevans. Vidare bör patienten kunna samtycka till att även andra uppgifter av betydelse för läkemedelsanvändningen lagras i läkemedelsprofilen. Det kan t.ex. vara fråga om synsvårigheter eller svårigheter att öppna vissa

förpackningar. Allt i syfte att förbättra patientens läkemedelsanvändning.

Med stöd av den kunskap om viss patients samlade läkemedelsanvändning som på detta sätt finns i läkemedelsprofilen skall farmacevten i samråd med läkaren så långt det är möjligt sträva efter att ge patienten råd om rätt läkemedelsanvändning. Särskilt betydelsefullt förefaller denna rådgivning vara för patienter som går hos flera läkare och där kunskapen om förskrivningarna framkommer först i samband med expeditionen. För patienter som använder flera läkemedel under lång tid skall informationen om läkemedelsprofilen kunna användas för kontakter och påminnelser till patienten. Läkarens förskrivning avgör när sådana kontakter kan tas.

Det är såväl från teknisk–ekonomisk synpunkt enkelt, som av sekretessskäl tillrådligt, att utforma systemet så att apotekspersonalen inte äger tillträde till enskild patients profil utan patientens aktiva medverkan. Detta kan t.ex. göras genom koppling av PIN-kod till ett personligt kort – en välkänd, beprövad och prisbillig teknik.

Den individbundna läkemedelsinformationen skall endast kunna användas i förhållande till den berörda patienten. Det skall inte vara tillåtet att i syfte att förbättra läkemedelsanvändningen göra jämförelser eller hämta kunskap från en patient till en annan. Systemet skall innehålla obligatorisk loggning, som visar att patientprofilen endast används i samband med expedition till vederbörande patient. Det skall alltid kunna härledas exakt vilken farmacevt som tagit del av informationen. Det skall noteras i registret om information från detta lämnats ut till läkare eller annan förskrivare. Information om viss läkares eller annan förskrivares receptförskrivning får inte lämnas ut till annan förskrivare. Information om en patients läkemedelsköp får lämnas till förskrivare eller patientansvarig läkare endast efter patientens medgivande. Frågor om sekretess skall hanteras på samma sätt som gäller för recepthantering i övrigt.

Under inga omständigheter får information om viss patients profil användas för marknadsföring eller annan kontakt av karaktären sales promotion.

När det gäller frågan om hur läkemedelsprofilerna skall fungera rent tekniskt finns det, som nämnts ovan, huvudsakligen två alternativ. Antingen utvidgas receptregistret med ytterligare ett ändamål, läkemedelsprofiler, vilket torde vara det tekniskt enklaste. Ett sådant system blir också konkurrensneutralt vad gäller apotek med olika ägare. Den enskilde kan då få tillgång till sin läkemedelsprofil oavsett vilket apotek han väljer att gå till. Alternativet torde också vara enklast för den som vill driva endast ett eller ett fåtal apotek. En annan fördel med



centralt lagrade profiler är de ökade möjligheterna att snabbt underrätta enskilda om indragningar av läkemedel som visat sig vara skadliga.

Det andra alternativet är att varje apotek eller varje apotekskedja har sin egen databas med kundernas läkemedelsprofiler. Av integritetsskäl kan detta alternativ vara att föredra. Eftersom apoteken skall vara skyldiga att erbjuda kunderna denna service kan detta alternativ emellertid inverka menligt på möjligheterna för mindre aktörer att starta apoteksverksamhet.

Jag föreslår *i första hand* att receptregistret utökas till att omfatta även läkemedelsprofiler. Receptregistret är redan idag väl omgärdat av bestämmelser till skydd för enskildas personliga integritet. Risken för intrång häri bedömer jag vara så liten, att fördelarna med detta alternativ överväger nackdelarna. Det är min uppfattning att det för viljan att ansluta sig till en läkemedelsprofil i allmänhet inte är av avgörande betydelse om den förekommer som ett centralt eller lokalt register.

För det fall att detta inte skulle kunna accepteras vill jag ändå *i andra hand* föreslå att läkemedelsprofiler med lokal förankring införs.

Författningsförslaget upptar mitt förstahandsval. I *bilaga 2* har jag emellertid bifogat ett förslag till hur författningen skulle kunna utformas enligt andrahandsvalet.

### 8.6.1 Kostnader och genomförande

Stamkundsprojektet inom Apoteksbolaget, som omfattar 4 apotek och är en försöksverksamhet, kan ses som ett embryo till ett mer omfattande system med läkemedelsprofiler. Dess syfte är mer begränsat och gäller framför allt itererade recept, dvs recept till personer med långvariga behov av samma läkemedel. Ett generellt system skulle bli mer differentierat och avse alla typer av interaktioner.

Med utgångspunkt i detta system har kostnaden för ett generellt datasystem beräknats till 1 miljon kronor. Vidare krävs en utbildningsinsats på åtminstone en halv dag för 6 000 anställda vid apoteken. Den totala investeringskostnaden för detta system, inklusive utbildning och erforderlig uppgradering av apotekskorten, torde uppgå till storleksordningen 20–30 miljoner kronor. Med tanke på de stora kostnader som olämpliga läkemedel i värsta fall kan medföra (ovan har angivits en kostnad för involverade läkemedel på 800 miljoner kronor årligen vartill kan komma värdet av uppkomna skador), kan de årliga förvaltningskostnaderna av detta system betraktas som obetydliga.

Efter ett positivt beslut torde läkemedelsprofiler kunna startas nästan omgående. Vid tveksamhet kan försöksprojekt genomföras på vissa håll.

## 9 Konkurrensutsättning av detaljhandel med läkemedel

### 9.1 Inledning

Sverige är det enda landet inom OECD-sfären som har ett statligt monopol avseende detaljhandel med läkemedel. Detta strider inte mot EG-rättens bestämmelser om fri rörlighet för varor. Det är inte säkert att ett statsmonopol är det bästa sättet att uppnå målen för läkemedelsdistributionen. I direktiven till utredningen framhålls att "avsaknad av yttre konkurrens eller annan yttre påverkan /kan/ leda till expansion av delar av verksamheten som är gynnsam för bolaget men inte önskvärd från samhällets sida" samt att "det alltid finns risk för ineffektivitet i en monopolsituation".

Utredaren skall enligt direktiven beakta erfarenheter från andra områden som tidigare reglerats med ensamrätt eller statligt ägande samt internationella jämförelser. Behovet av säkra och effektiva läkemedel till lägsta möjliga samhällskostnad betonas i direktiven, liksom att läkemedelsförsörjningen skall ses som en del av hälso- och sjukvården. Utredaren skall på dessa och andra grunder, "i ett vidare samhällsperspektiv", göra en prövning av den statliga ensamrätten. Direktiven ger exempel på möjliga lösningar att pröva: "en fortsatt statlig ensamrätt avseende detaljhandeln, ett system baserat på någon form av kompetenskrav, ett system baserat på någon annan typ av särreglering med tillstånd och möjlighet att ställa villkor på verksamheten".

### 9.2 Röster om ensamrätten

#### LFU 92

I delbetänkandet från Läkemedelsförsörjningsutredningen, LFU 92, föreslogs att alla läkemedel som var receptfria skulle kunna säljas på egenvårdsapotek, som skulle förestås av farmaceut. LFU 92 föreslog också att vissa receptfria läkemedel skulle få säljas i öppen handel utan krav på särskild kompetens. Vidare föreslogs att sjukvårdshuvud-

männen skulle få möjlighet att själva, utan att vara tvungna att vända sig till Apoteksbolaget, upphandla läkemedel för sjukhusen från parti-handeln.

Huvudskälen bakom förslaget till en friare försäljning av receptfria läkemedel var "att skapa en vidgad marknad och en ökad tillgänglighet för receptfria läkemedel", dvs en kombination av en principiellt positivt syn på marknader (i förhållande till reglering) och av konsument-önskemål.

Det fanns också en specifik argumentation för den olika behandling av läkemedlen, de receptbundna respektive de receptfria, som föreslogs. Ett skäl var att "redan mångåriga erfarenheter av en bredare tillgänglighet av vissa receptfria läkemedel vunnits inom ramen för Apoteksbolagets 1100 apoteksombud. Varken tillsynsmyndigheter eller Apoteksbolaget har redovisat negativa erfarenheter härav". Vidare menade man att avtappningen från Apoteksbolaget inte skulle bli mer än 2–3 procent, dvs mindre än hälften av de nuvarande receptfria läkemedlen. Som förstärkning av tillgänglighetsargumentet framhölls att Sverige har en internationellt sett låg tillgänglighet både geografiskt och tidsmässigt, vilket anses särskilt betydelsefullt för konsumenter av just de receptfria läkemedlen.

I LFU:s slutbetänkande föreslogs att Apoteksbolaget i sin helhet skulle konkurrensutsättas och att detta skulle ske successivt. Argumentationen var huvudsakligen principiell och gällde konkurrensens allmänna fördelar framför monopol. Vid bristande konkurrenstryck, som gäller i monopol, uppstod effektivitetsförluster på följande sätt:

- förluster genom inkomstöverföringar,
- allokeringarförluster,
- förluster genom lobbyinsatser,
- "slack", dvs för höga kostnader i förhållande till resultatet,
- dynamiska förluster.

Utredaren pekade på Apoteksbolagets ovanligt höga soliditet (inkomstöverföring) och bolagets starka maktställning (lobbying). Allokeringarförlusten gällde framförallt effekterna av läkemedelsförmånen och formen för denna, och alltså inte monopolet. Utredaren menade att vissa observationer tydde på visat slack. Apoteksbolaget saknade en redovisning av effektivitetsmått, vilket försvårare avvägning av kostnader mot kvalitet, t.ex. i yt- och inredningsstandard. Apoteksbolagets huvudkontorsfunktion hade vuxit kraftigt vilket tydde på en oproportionerligt stor administration. Dynamiska förluster avsåg en försvagning av förmågan eller viljan till långsiktig förnyelse i ett företag. Utredaren framhöll att det var förvånande hur långsamt

avancerad datateknik hade börjat tillämpas av apoteken, i jämförelse med framgångsrika detaljhandelsföretag. I inget fall kunde dock effektivitetsförlusterna beräknas kvantitativt. Utredaren redovisade sin uppfattning ”att Apoteksbolagets effektivitet skulle påverkas positivt, om företaget utsattes för konkurrens”, av i första hand de principiella skäl som talar för att konkurrens generellt är effektivare än monopol.

### **Apoteksbolagets framtida roll**

Efter regeringsskiftet 1994 tillsattes inom Socialdepartementet en arbetsgrupp med uppdrag att utreda Apoteksbolagets ställning och uppgifter<sup>75</sup>. Arbetsgruppen föreslog vad gällde ensamrätten att de receptfria läkemedlen skulle delas upp i två grupper, den ena skulle endast få säljas inom Apoteksbolaget, den andra även inom öppen handel av den som gjort anmälan till Läkemedelsverket, alltså en förändring av LFU:s förslag. Arbetsgruppen föreslog även att sjukvårdshuvudmännen själva skulle få upphandla läkemedel från partihandeln, dvs. en konkurrensutsättning av själva upphandlingen eftersom sjukvårdshuvudmännen fick rätt att anlita andra än Apoteksbolaget som rådgivare. Vidareförmedlingen inom sjukhuset skulle dock inte ändras utan liksom tidigare skötas antingen av sjukhuset själv eller Apoteksbolaget.

Argumentation för förslaget om de receptfria läkemedlen byggde på proportionalitetsprincipen, ett centralt begrepp inom EG-rätten, dock utan att hänvisning gjordes till denna. Proportionalitetsprincipen innebär, som nämnts ovan, att reglering inte skall gå längre än vad som krävs utifrån säkerhets- och folkhälsosynpunkt. Det andra huvudargumentet var ”det ökade intresset för egenvård genom att bl.a. öka konsumenternas tillgänglighet till läkemedel”. Först i tredje hand anfördes konkurrensen som ett värde ”där sådan kan förekomma utan att den äventyrar säkerheten eller den rationella läkemedelsförsörjningen”. Bl.a. kunde ”viss priskonkurrens ... bidra till att effektivisera Apoteksbolagets verksamhet”.

Huvudskälet bakom möjligheterna för sjukvårdshuvudmännen att fritt upphandla läkemedel var överensstämmelse mellan reglerna i Sverige och EU, dels beträffande försäljning av läkemedel, dels beträffande offentlig upphandling. Det låg också, menade arbetsgruppen, i linje med den sjukvårdspolitiska utredningen HSU 2000:s förslag att ge sjukvårdshuvudmännen kostnadsansvaret för

---

<sup>75</sup> Apoteksbolagets framtida roll. Utgångspunkter och förslag. Ds 1995:82

läkemedel även i öppen vård. Med upphandlingens hjälp skulle huvudmännen kunna pressa priserna.

### **Proposition 1996/97:27 ”Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.**

Endast en av de ovan föreslagna förändringarna av Apoteksbolagets ensamrätt ledde fram till förslag i proposition, nämligen sjukvårdshuvudmännens rätt att fritt upphandla läkemedel för den slutna vården. Skälen är att de härigenom ges ”möjlighet att skaffa kompetens och resurser för att själva upphandla sina läkemedel. Detta kommer att öka förutsättningarna för en konkurrens, vilket kan komma att leda till besparingar och effektivisering inom hela läkemedelsförsörjningen”.

Propositionens huvudinriktning var i övrigt att förstärka sjukvårdshuvudmännens påverkansmöjlighet på förskrivningen, via förstärkta läkemedelskommittéer.

### **Andra inlägg i debatten**

En debattskrift från Kooperativa institutet med rubriken Apoteksmonopolets uppgång – och fall? (1997) gav, förutom ett eget kooperativt alternativ, även en översikt över de argument som förekommer för och emot konkurrensutsättning på detta område. De som kom till tals var ett stort landsting samt privata företag och KF. De sistnämnda argumenterar för olika avmonopoliserade alternativ.

- *Det kooperativa alternativet*

Kooperativa apotek finns i ett flertal europeiska länder. Man har ambitionen att inte bara driva apotek utan att genomföra en allmän hälsopolitik och att aktivt utveckla farmaceutyrket. ”Farmaceutens roll ska inte bara vara att övervaka läkemedlen, se till att recepten stämmer och att medicinen tas på ett säkert sätt. Han ska också kunna föreslå andra, ekvivalenta läkemedel, ge råd och relevant hälsoinformation”. I kooperativa apotek skulle läkemedel inte blandas med dagliga livsmedel.

- *Stockholms läns landsting*

I boken refererades en intervju med en av de ledande tjänstemännen i läkemedelsfrågor inom Stockholms läns landsting. Han var kritisk till LFU:s förslag om en friare försäljning av de receptfria läkemedlen. Huvudargumentet var att den ökade tillgängligheten inte var ett värde utan ett ont på grund av riskerna för ett för flitigt användande av läkemedel. De nuvarande apotekens förtroendekapital gjorde att människor gärna vände sig till dem i första hand. Man menade att apotekens höga kvalitet på rådgivningen inte skulle kunna upprätthållas i de stora livsmedelskedjornas försäljning. På grund av bristande förtroende för dessa försäljningsställen skulle människor hellre gå till vården, dvs resultatet skulle bli fler läkarbesök.

Landstinget hade vidare inget intresse av att uppmuntra uppkomsten av flera parallella distributörer som etablerar sig i de tätaste områdena. Privatläkarreformen ansågs på denna punkt vara avskräckande, eftersom landstinget inte hade någon möjlighet att styra hur många privatläkare som etablerade sig. ”Det var, menade man, som att ge en öppen kredit till alla med läkarexamen och dra pengar på landstingets bekostnad”.

Landstingets huvudintresse var istället förhandlingar med tillverkarna samt ett nytt sätt att finansiera Apoteksbolagets tjänster, som inte skulle bygga på andel av inköpspriset utan på betalning efter prestation, t.ex. hur många dygnsdoser som levereras.

- *Den privata handeln*

I den kooperativa skriften intervjuades företrädare för de största detaljhandelskedjorna. ICA menade att man inte var intresserad av ett receptfritt sortiment som bara bestod av ett 10-tal godkända produkter. För denna kedja skulle det bli lönsamt först med minst ett 50-tal produkter. Värdet av denna försäljning skulle t.o.m. möjliggöra för kedjans 1 500 småbutiker att överleva. Av Apoteksbolagets 1 000 apoteksombud är cirka 700 ICA-butiker, som dock inte alla skulle ha råd att bygga upp en egen receptfri försäljning. ICA önskade därför att apoteksombuden i glesbygden får finnas kvar.

Postorderföretaget Ellos ambitioner gällde inte bara det receptfria sortimentet utan även det receptbelagda.

Även KF:s linje refererades i skriften. KF var intresserat av egenvård och det receptfria sortimentet och ville bygga på det ökande intresset för egenvård, som i sin tur beror på ökat tryck och kostnads-kris i sjukvården och kraftigt stegrade läkemedelskostnader, trender i

riktning miljö-hälsa-grönt. Man konstaterade att sex av tio personer besöker apoteken för annat än receptläkemedel, men att apotekens höga trovärdighet och kompetens kan försvåra för dagligvaruhandeln att konkurrera när det gäller egenvårdsprodukter. Även hälsokosthandeln var därvidlag en konkurrent. Allt detta gjorde att det inte var någon enkel sak för dagligvaruhandeln att ta sig in i läkemedelsbranschen.

Åhléns var den aktör inom detaljhandeln som gått längst i ambitionen att öppna riktiga apotek. Åhléns ville satsa på kompetens och såg en fri apoteksetablering som ”en fantastisk öppning på arbetsmarknaden för dagens farmaceuter”.

### **Sammanfattning**

Argumenten i ovanstående utredningar, propositioner och inlägg för att förändra ensamrätten i riktning mot friare etablering kan sammanfattas under följande rubriker:

- lägre kostnader och högre effektivitet,
- människan i centrum,
- förbättrat utnyttjande av tillgänglig kompetens,
- förbättrade möjligheter till egenvård, främst genom ökad tillgänglighet till receptfria läkemedel,
- förbättring av marknadsekonomins funktionssätt, bl.a.
  - genom förändringar i relationerna med sjukvårdshuvudmännen samt
  - genom att förbättra detaljhandelns lönsamhet,
- möjlighet att pröva ny teknik eller nya former för att sänka kostnaderna med bibehållen säkerhet och kvalitet.

Dessa punkter används i nästa avsnitt för att analysera vad som kan vinnas genom förändringar i var och en av de tre ”affärerna”.

## **9.3 Argumenten**

Nedan följer argumenten för förändringar av ensamrätten och en diskussion av styrkan och innebörden i dessa argument.



### 9.3.1 Lägre kostnader och högre effektivitet i distributionen vid bibehållen säkerhet och kvalitet

Läkemedelsdistributionen är reglerad på flera sätt, såväl genom förekomsten av ett statligt distributionsmonopol som genom priskontroll, produktkontroll samt kompetenskrav såväl vid beslutsfattandet (förskrivningen) som i distributionen. Ett sådant system uppmuntrar inte, generellt sett, till flexibilitet och utvecklandet av nya behovsanpassade lösningar, t.ex. i takt med den tekniska utvecklingen. Socialdepartementets utredning 1995 använde konkurrensens förmåga att genom prispress främja Apoteksbolagets kostnadseffektivitet och förnyelseförmåga som argument för sitt förslag att släppa fler receptfria läkemedel fria. Det bör samtidigt tilläggas att Apoteksbolaget när det bildades bl.a. innebar en väsentlig förbättring av logistiken i relationen mellan partihandel och detaljhandel.

Direktiven uttalar att det finns risker för ineffektivitet i monopol, dvs. låg effektivitet och höga priser i jämförelse med ett konkurrensutsatt system. Delar av denna argumentation har granskats inom ramen för utredningen. Grundligare undersökningar gjordes relativt nyligen inom ramen för läkemedelsförsörjningsutredningen, LFU 92<sup>76</sup>. Nedan refereras synpunkter från LFU samt egna analyser.

#### Synpunkter med anledning av LFU 92

LFU konstaterade att Apoteksbolaget under åren 1986-92 ökade produktiviteten med cirka 20 procent<sup>77</sup>, med såvitt kunde bedömas bibehållen kundtillfredsställelse. Utredaren påpekade också att det hade varit mer relevant att göra en effektivitetsanalys, eftersom produktivitet mätt i exempelvis antalet expedierade reciper (ett recept är den delen av ett recept som gäller ett enda läkemedel) inte räcker som mått. I effektiviteten ingår även ägares och kunders måluppfyllelse. LFU kritiserade bristen på effektivitetsmått vilket försvårade vägning mellan produktivitet och kvalitet, med det senare avsågs t.ex. rådgivning till kunderna.

När det gäller tekniken citerade LFU en undersökning av konsultföretaget Nolan, Norton & Co som Apoteksbolaget självt låtit göra och

---

<sup>76</sup> SOU 1993:106 (delbetänkande om receptfria läkemedel) samt slutbetänkandet SOU 1994:110

<sup>77</sup> C-R Julander 1994, underlagsmaterial till SOU. Det använda måttet är antalet reciper per årsarbetare.

som visade vissa brister i informationstekniken. Konsulten hävdade att Apoteksbolaget måste ta ett stort steg framåt när det gällde IT för att stödja affärsstrategierna. Det fanns samtidigt starka punkter. Sedan dess har vissa insatser vidtagits, bl.a. ifråga om ekonomisystemet som angavs som en av de svaga punkterna.

Enligt Apoteksbolagets egna beräkningar har produktivitetstökningen fortsatt efter 1992 i ungefär samma takt som tidigare. Vidare har bruttomarginalen (som innehåller både kostnader och vinster) har sänkts från cirka 26 procent till nuvarande cirka 21 procent.

Att monopolföretaget Apoteksbolaget skulle uppvisa de förmodade ineffektivitetsbristerna kunde inte kvantitativt ledas i bevis av LFU och inte heller nu. Det är svårt att i enskilda fall exakt visa vilka och hur stora effektivitetsbristerna är, inte därför att de inte existerar utan därför att de är dolda både för företaget själv och för utomstående, på grund av bristen på jämförelseobjekt. För att ge någon bild av hur sådana jämförelser ser ut och hur de kan tolkas, görs nedan några försök att jämföra dels med övrig detaljhandel, dels med internationell apotekshandel. Det ska dock betonas att produktivitetjämförelser inte är den huvudsakliga grunden för utredarens överväganden, som är mer inriktat på hur apoteksverksamheten kan utvecklas i framtiden och hur gynnsamma förutsättningar för en sådan utveckling kan skapas.

### **Jämförelse med övrig detaljhandel**

LFU konstaterade på grundval av en studie av revisionsfirman ÖhrlingsReveko att soliditeten var osedvanligt hög, i jämförelse med detaljhandelsbranschen i övrigt. En konsult har på mitt uppdrag studerat vissa variablers utveckling t.o.m. 1996<sup>78</sup>. Skillnaden har beräknats mellan försäljningspris och inköpspris under en tioårsperiod, den s.k. bruttovinsten. Från 1991 har Apoteksbolaget haft en bruttovinstutveckling som varit mer positiv än dagligvaruhandeln men också i jämförelse med Systembolaget. Även om det finns skillnader mellan apotek och annan detaljhandel och även om bruttovinstbegreppet är sammansatt (det innehåller både kostnader och vinster) kan det tyda på att prissättningen på distributionstjänsten blivit alltför oförmånlig för kunden.

Marginalen fastställs av staten (RFV) men fastställandet bygger på att beslutsfattaren känner kostnaderna tillräckligt för att bestämma en prisnivå som bidrar till att pressa kostnaderna. Det är välbekant att det är svårt att reglera fram rätt en kostnadspress och att det är något som

---

<sup>78</sup> En analys av dessa frågor har även gjorts ovan, i kapitel 6.

en fungerande marknad klarar bättre. Kanske det extraordinära sparkravet från statens sida är ett uttryck för ägarens svårighet att bedöma vad som är den ”riktiga” kostnaden.

### Internationella jämförelser

Vid internationella jämförelser används ofta de olika försörjningsledens andelar av läkemedlets försäljningsvärde som ett grovt mått på respektive leds effektivitet. Det ska redan från början understrykas att försäljningsledets andel av försäljningspriset inte är något bra mått, i synnerhet som det ofta fastställs av myndigheter. I denna andel ryms både kostnader och vinster, medan en strikt effektivitetsanalys förutsätter analys av kostnaderna i relation till målen för verksamheten. Det relativa priset på läkemedel mellan länderna spelar också stor roll.

Vid en sådan jämförelse<sup>79</sup> hamnade svensk detaljhandel på en mycket låg siffra 1995, nämligen cirka 21 procent (av det totala läkemedelspriset). Mindre andel hade endast Portugal av de 15 europeiska länder som jämförelsen omfattar. Finland hade 35,8 procent.

Man kan utvidga denna jämförelse och se på samtliga försörjningsleds inköpspris och hur de förhåller sig mellan länderna. Vi skiljer därvid mellan

- partihandelns inköpspris (ersättningen till tillverkare)
- apotekens inköpspris (ersättningen till tillverkare och partihandel)
- apotekens utförsäljningspris (alla leden summerade).

Tittar man enbart på det första ledet, tillverkningen, låg Sverige 1996 bland de fem länder (de övriga var Schweiz, Tyskland, Danmark och Norge) som hade högst nivåer, omräknat till svenska kronor<sup>80</sup>. Ser vi på totalkostnaden, det tredje ledet, låg Sverige bland de fyra länder som hade lägst nivåer (de övriga var Italien, Frankrike och Norge). Skälet till omkastningen för Sverige och Norge är den låga ersättningsandel som går till parti- och detaljhandeln. För Finlands del blir jämförelsen motsatt: en relativt låg tillverkningsandel men en hög distributionskostnad. När det gällde totalpriset låg Finland mer än 10 procent över Sverige, en skillnad som blir ännu större om man tar

---

<sup>79</sup> Källa: Svensk Läkemedelsstatistik 1996. Apoteksbolaget.

<sup>80</sup> Källa: Apoteksbolaget.

hänsyn till att Finlands övriga konsumentpriser i genomsnitt (och därmed lönenivån) ligger några procent lägre än Sverige.

Att se på ersättningsandelarna är dock en dålig jämförelsemetod eftersom den säger så lite om vilket arbete som utförs. Detta skiljer sig åt mellan ländernas distributionssystem. Man bör därför exempelvis ta hänsyn till det kundarbete som utförs i länder med hög respektive låg apotekstäthet. Strikta sådana jämförelser mellan flera länder saknas. Enligt en källa låg Sverige 1995 bland de tre apoteksglesaste länderna i en jämförelse med 15 europeiska länder 1995 och bör därför också kunna utnyttja samordningsvinster i högre grad än andra länder. Finland hade cirka 25 procent färre invånare per apotek, dvs något tätare nät än Sverige och också en väsentligt högre ersättningsandel till apoteksledet, 35,8 procent i jämförelse med Sveriges 21,5.

Ovan påpekades att Finland ger tillverkaren en lägre ersättning än Sverige gör. En slutsats av dessa jämförelser<sup>81</sup> är att de logistiska fördelar som Apoteksbolaget skapat, och därmed en lägre distributionskostnad, inte utnyttjats helt för att ge konsumenterna lägre priser. Besparingen har, om man tänker sig en övergång från det finska till det svenska systemet, delats så att tillverkningsledet fått ungefär hälften av besparingen och bara hälften tillfallit konsumenten i form av lägre totalpris i Sverige.

Även antalet expedierade recept per invånare är också relevant eftersom denna ger anvisning om mängden av det distributionsarbete som utförs av apoteken. I en jämförelse mellan europeiska länder visade sig Sverige ha relativt få receptförskrivningar per invånare och samtidigt relativt få apotek per invånare i jämförelse med många andra europeiska länder (se SOU 1993:106 och 1994:110), dvs det finns ett samband mellan antal recept och antal apotek per invånare.

I brist på en mer omfattande kostnadsjämförelse mellan länderna har en konsult på mitt uppdrag beräknat recipekostnaden i Sverige, Finland och Danmark. Det mått som använts är utförsäljningspriset minus inköpskostnaden, en s.k. bruttovinst, som innehåller såväl apotekens distributionskostnad som vinst. Eftersom en högre bruttovinst, vid given inköpskostnad och given kvalitet på detaljhandelstjänsten, innebär en högre kostnad för konsumenten, kan man säga att en högre bruttovinst innebär lägre produktivitet (under förutsättningen att fördelningen mellan kostnader och vinster, som andelar av bruttovinsten, är ungefär lika). I jämförelsen med Finland är bruttovinsten per recipe och kund något lägre, men skillnaden är bara någon procent. När det gäller handköpskunderna (receptfritt och andra varor) är den svenska bruttovinsten ungefär hälften av den finska. Detta

---

<sup>81</sup> Källor: Svensk Läkemedelsstatistik 96 samt Apoteksbolaget AB.

kan tolkas som att den svenska apotekshandeln visar högre produktivitet än den finska.

Jämförelsen med Danmark har bara kunnat göras per förpackning receptbelagd medicin. Den svenska bruttovinsten (mätt per förpackning) är några procent högre än den danska, dvs Sverige uppvisar något lägre produktivitet än Danmark.

Jämförelser inom Norden mellan ländernas produktivitet i detaljhandelsledet ger således en blandad bild. Nivåerna, när det gäller receptbelagd medicin, är ungefär lika, med relativt små avvikelser, i de tre nordiska länder som konsultrapporten bygger på. Den valda butiksstrukturen liksom förskrivarmönstret (med få recept per invånare) har förmodligen bidragit till den internationellt sett låga apotekskostnaden i Sverige. Detta kan ha inneburit en större övervältring av arbete på kunderna än i andra länder. Det är dock svårt att utifrån statistiken hävda att Apoteksbolagets produktivitet skulle vara sämre än t.ex. i de övriga nordiska länderna om man håller butiksstrukturen konstant.

Jämförelsen med Finland visade att de svenska apoteken har en väsentligt högre produktivitet för icke receptbelagda läkemedel. Den lägre tillgängligheten på receptfria läkemedel i jämförelse med utlandet, kan hänföras till apotekens ensamrätt i kombination med det internationellt sett glesa nätet.

### **Kundtillfredsställelse**

Produktivitetsanalyser måste kompletteras med bedömningar av Apoteksbolagets konkurrensförmåga i form av kundtillfredsställelse. En sådana analys försvåras av att det inte finns inhemska konkurrenter. I den enkät som vi låtit genomföra får Apoteksbolagets service ett genomsnittligt högt betyg. Av de sex tillfrågade grupperna (utanför Apoteksbolaget) svarar alla att Apoteksbolaget helt eller till stor del lever upp till ”de krav som Du har” när det gäller receptbelagda läkemedel, medan alla utom en målgrupp svarar lika positivt när det gäller övriga läkemedel – undantaget är läkemedelsindustrin som anser att Apoteksbolaget endast delvis eller till stor del uppfyller kraven, en värdering som också kan tolkas som uttryck för en motpartsrelation. Även andra, mer systematiska och omfattande, kundundersökningar tyder på att apoteken av allmänheten uppfattas mycket positivt. Svagheter i denna typ av undersökningar är dock att respondenterna inte har något direkt jämförbart alternativ.

### **Butiksnätets täthet**

Det relativt glesa apoteksnätet (i europeisk jämförelse) har i Sverige skapat förutsättningar för stordriftsfördelar. Dessa uppstår genom färre lokaler och därigenom lägre lokalkostnader, men detta kan samtidigt medföra ökad kostnad för konsumenten som måste färdas längre till apoteken eller, vid postorder, en ökad kostnad i form av postens distributionskostnad. Det är inte givet att det samhällsekonomiskt är en fördel med färre butiker. Detta behöver inte heller vara en fördel rent företagsekonomiskt. Kunden har ett intresse av tillgänglighet och är förmodligen villig att betala för denna, eftersom färre butiker innebär högre transportkostnader och längre tidsåtgång. För att företag som har monopolställning på en vara som konsumenten måste ha och där priset är reglerat, är det dock troligt att det finns en företagsekonomisk vinst med färre butiker, åtminstone till en viss gräns. I en konkurrens-situation kan dock läget vara annorlunda. Det kan vara företags-ekonomiskt lönsamt att ha flera butiker om kunderna är villiga att betala för tillgänglighet. Man kan konstatera att Apoteksbolaget först gjorde butiksnätet tätare och numera kan tvingas göra det glesare som konsekvens av sparbetinget.

### **Hur kan man realisera kostnadssänkningar?**

En slutsats är att tillgänglig statistik om produktivitet m.m. inte tydligt anger om Apoteksbolaget är mer eller mindre produktivt eller effektivt i förhållande till vad fallet skulle vara i en konkurrensutsatt situation eller vid en jämförelse med andra länders apotekssystem. Jämförelser är mycket svåra eller omöjliga att göra, framförallt beroende på statistiska brister men också på att de flesta system uppvisar olika grader av monopol och reglering. Detta utesluter inte att vinster skulle kunna uppnås vid en konkurrensutsättning. Erfarenhetsmässigt kan en sådan leda till kostnadssänkningar på kort sikt på minst 10-15 procent<sup>82</sup>.

---

<sup>82</sup> Utvärderingar som gjorts under 90-talet visar på kostnadsbesparingar genom konkurrensutsättning på 12 procent inom äldreomsorg i Stockholms stad, 18 procent inom gatudrift och gatuunderhåll i Stockholms stad, 16 procent inom missbruksvård inom Stockholms stad, 10-15 procent inom specialisttandvård i Stockholms läns landsting, 15 procent inom lokaltrafik med buss i Stockholms läns landsting. Det bör noteras att ovanstående besparingar är bruttoberäkningar.

De mest utförliga analyserna finns i O Högberg: Kostnadseffekter av konkurrensutsättning – en studie av Stockholms stads äldreomsorg. samt P

Att ensamrätten, i kombination med övriga delar av regleringen, kan ha skapat en för hög kostnadsnivå, vilket man också kan förvänta sig från en teoretisk utgångspunkt, tyder erfarenheterna på från en av de delaffärer som nyligen konkurrensutsatts, nämligen upphandling, distribution och administration av inkontinensartiklar. Dessa fördes för några år sedan in under läkemedelsförmånen med förskrivning, uthämtning och betalning enligt samma principer som för receptbelagda läkemedel. Detta innebar också begränsningar i Apoteksbolagets möjligheter att upphandla på ett rationellt sätt. Fr.o.m. i år har sjukvårdshuvudmännen kunnat upphandla hjälpmedlen själva, utan förmånssystemets regelsystem<sup>83</sup>. Enligt muntliga uppgifter från flera landsting hoppas man kunna sänka kostnaderna med 10-15 procent, på något ställe betydligt mer, som en kombinerad effekt av billigare distribution, t.ex. med hjälp av postorder, och begränsningar av sortimentet. Det hävdas också att detta har kunnat ske utan att kvaliteten sänkts på ett oacceptabelt sätt. Möjligheterna till kostnadsreducering ska alltså inte i sin helhet skyllas på Apoteksbolagets monopolställning utan även på andra delar av regleringen.

Härmed är vi inne på nästa tankeled, nämligen i vilken utsträckning tänkbara kostnadssänkningar (vid bibehållen nytta för kunden) kan realiseras. Man kan jämföra de möjligheter staten som ägare har att dra ned kostnaderna vid Apoteksbolaget med vad som vore möjligt vid en konkurrensutsättning eller olika former av beställar-utförarrelation. Man borde förvänta sig att staten som dominerande ägare har direkt och total kontroll över sitt företag, men staten eftersträvar att begränsa sina direkta ingripanden så långt möjligt. Staten kräver utdelning på sitt kapital, vilket bestäms år för år. Vidare kräver staten f.n. att Apoteksbolaget genom att sänka sina kostnader skall medverka till att statens läkemedelskostnader minskar med 300 miljoner kronor. Detta slår igenom på bolagets kostnader i och med att minskningen riktas mot den del av verksamheten som berör receptbelagda läkemedel. När Riksförsäkringsverket fastställer bolagets påläggsformler för rabatte-

---

Nurmis: Kostnadseffekter av konkurrensutsättning, en studie av Stockholms stads gatudrift och -underhåll samt missbruksvård för vuxna. Båda skrifterna Institutet för kommunal ekonomi, januari 1996.

Vidare kan hänvisas till R H Carlsson och M Hallberg: Ägarstyrning, Ekerlids förlag 1997, som anger 10-30 procent som konstaterade kostnads-sänkningar, i ett första steg, av konkurrensutsättningar inom vårdsektorn.

<sup>83</sup> Dessa hjälpmedel låg ännu längre tillbaka utanför förmånen och fördes in 1 mars 1993. Företrädare för Apoteksbolaget har i en kommentar till utredningen framhållit de stora insatser som då gjordes av bolaget för att höja kvaliteten och reducera kostnaderna.

rade receptläkemedel slår beslutet igenom på bolagets intäkter. Hur kostnadsminskningen slå regionalt är en intern fråga för bolaget. Kriterier för nedläggning av butiker kan exempelvis vara regionala skillnader i butikstäthet.

Att konkurrensutsättning här förs fram som den bästa metoden att sänka kostnaderna, höja produktiviteten och öka dynamiken, bygger på att denna metod i den typ av tjänsteproduktion som här avses och på längre sikt visat sig bättre än centralstyrning. Om man vill öka möjligheterna för sjukvårdshuvudmännen att direkt påverka distributionskostnaden, utan omvägen över statliga ägaringsriparanden och beslut av Riksförsäkringsverket, så kan detta ske på ett enklare sätt i ett konkurrensutsatt system, som visas längre ned i detta kapitel.

### 9.3.2 Människan i centrum

Hänsynstagandet till den enskilde individen ligger delvis bakom krav på ökad effektivitet, lägre kostnader och ökad kundtillfredsställelse. Marknadsideologin förutsätter att den enskilde individen genom sina preferenser, uttryckta i viljan att betala för vissa tjänster och produkter, ytterst styr systemet så att det blir effektivt och ger individen så gott värde för pengarna som möjligt. Ovan har en diskussion förts om konkurrensutsättningens kostnadssänkande effekter. Marknaden förväntas dock inte ge tillräckligt genomslag för alla de behov som individen har. Läkemedelsförsörjningen innehåller därför även andra styrformer än marknaden, t.ex.

- produktkontroll liksom kvalitetskontroll av hanteringen som skall säkerställa att läkemedlen är effektiva och säkra och därmed ge individen trygghet,
- förskrivarnas beslut om läkemedel som anpassas efter patientens individuella behov,
- subventioneringen och lika-pris-systemet som i enlighet med en solidaritetsprincip anpassar kostnaden till individens möjlighet att betala,
- ett rikstäckande distributionsnät som gör läkemedlen geografiskt tillgängliga för var och en (i princip),
- krav på läkemedelsinformation i olika former som skall möjliggöra även för dåligt informerade personer att använda läkemedlet rätt.

Huvuddelen av dessa grundläggande krav och garantier förblir opåverkade av en konkurrensutsättning av Apoteksbolaget, dvs. ett grundläggande hänsynstagande till individens krav kommer även i fort-



sättningen att ske, oberoende av marknadsform. Frågan är om konkurrensutsättningen gör att individens preferenser lättare slår igenom inom det utrymme som inte regleras. En annan fråga är om de avvägningar som görs i ett konkurrensutsatt system gynnar vissa individer på andras bekostnad på ett annat sätt än vad som sker idag. Glesbygdens tillgång till service, ställd mot de stora stadskärnornas, brukar användas som en testfråga på detta.

Utredningen har inte i detalj kunnat klarlägga hur konkurrensutsättningen förändrar möjligheterna för individerna att få genomslag för sina preferenser och hur vissa kommer att gynnas mer än andra. Övervägandena har fått stanna vid konstaterandet att konkurrensutsättning borde öka genomslaget av individuella preferenser när det gäller tillgänglighet och kvalitet på servicen och att kravsystemet i övrigt bör utformas så att oönskade sociala effekter inte skall uppstå. Med tanke på de många styrmedel som finns till förfogade i läkemedelsförsörjningen torde möjligheterna att undvika problem vara goda.

### 9.3.3 Mer egenvård

Ökade möjligheter till egenvård kopplas i debatten och i de förslag som framförts av bl.a. Apoteksbolagets framtida roll framförallt till ökad tillgänglighet av receptfria läkemedel. Förslaget innebar att en grupp läkemedel skulle klassas som receptfritt läkemedel och dessutom möjlig att säljas i öppen handel. Fyra kriterier formulerades, nämligen att användningen av preparat inte förutsatte diagnos av läkare, att preparatet byggde på minst två års erfarenhet av receptfri försäljning på apotek, att allvarliga biverkningar skulle vara sällsynta och att förpackningsstorlekarna skulle anpassas till det sistnämnda kriteriet.

Trots den relativt glesa apoteksstrukturen i Sverige har man valt samma tillgänglighet för såväl receptbelagda som icke receptbelagda läkemedel. Nya apotek har dessutom oftast förlagts i anslutning till vårdcentraler vilket i vissa fall gjort dem sämre tillgängliga för den förvärvsarbetande befolkningen som är en relativt större kund för de icke receptbelagda än de receptbelagda läkemedlen. Bristande tillgänglighet till apoteken har man dock kompenserat med att i glesbygd utan annan apoteksservice ge apoteksombud, f.n. cirka 1000, tillstånd att bl.a. förmedla vissa receptbelagda läkemedel och sälja vissa receptfria läkemedel åt ett visst apotek. Antalet apoteksombud har dock successivt minskats. Apoteksombudens eget sortiment är begränsat, normalt ingår 10-20 läkemedel och 5-10 andra produkter. Apoteksombudet har i allmänhet ingen utbildning att svara på läkemedels-

frågor. En differentiering mellan vissa icke receptbelagda läkemedel och andra illustreras även av apotekens praxis att sälja vissa läkemedel i självvalsform och andra endast bakom disken.

En gränslinje går i debatten mellan receptbelagda och icke receptbelagda läkemedel. I den enkätundersökning som gjorts inom ramen för denna utredning bland 10 grupper inom läkemedelssektorn<sup>84</sup> var mer än hälften *negativa* (nej eller tveksamt nej) till att

- andra än apotek bör få sälja receptbelagda läkemedel,

medan mer än tre fjärdedelar var *positiva* (ja eller tveksamt ja) till att

- andra än apotek bör på vissa villkor få sälja receptfria läkemedel.

Spridningen var i båda fallen betydande både mellan och inom grupperna. Frågan är sammansatt. Ett hälso- och sjukvårdspolitiskt problem handlar om huruvida utökad egenvård är värdefull eller inte. En utökad egenvård är ett mål som uttalas av statsmakterna, utifrån en värdering av att människor så långt möjligt bör klara sig själva och att sjukvårdens resurser bör hållas tillgänglig för dem som verkligen behöver den. Men detta mål möter invändningar hos många i vårdprofessionerna, som menar att det innehåller risker.

En annan fråga gäller metoden, dvs hur bör egenvården stimuleras. Bör det ske med bättre tillgång till läkemedel? Detta kopplas till om den utökade spridningen skall ske med eller utan kompetenskrav på den säljande personalen. Som framgår av argumentsamlingen ovan finns det flera linjer i debatten. En linje som hävdar att det är värdefullt med ökad tillgänglighet, en annan att risken med ökad tillgänglighet är ökad läkemedelskonsumtion vilket ses som något ont. Den senaste åsikten kan förenas med motvilja mot att privat företagsamhet ska göra vinster på att expandera läkemedelsmarknaden. Den grupp som kan acceptera ökad spridning genom fler butiker, kan mena att man med kompetent personal förhindrar skadlig användning.

Frågan behöver inte kopplas till ensamrätten som princip om man nöjer sig med att, i likhet med vad socialdepartementets arbetsgrupp föreslog<sup>85</sup>, nämligen att marginellt utöka de läkemedel som får försäljas i andra butiker än apotek. Man kan jämföra med den avgränsning som redan praktiserats i årtal av apoteksombuden och som fungerat utan risker för vare sig folkhälsan eller ensamrätten. Frågan kopplas till ensamrätten om hela eller större delen av det icke receptbelagda sorti-

---

<sup>84</sup> TEMO-studien, se kapitel 6

<sup>85</sup> i Ds 1995:82

mentet konkurrensutsätts, vilket var LFU 92:s förslag. Men även om detta skulle vara fallet är det sannolikt att Apoteksbolagets omsättning på dessa varor som är 1,6 miljarder kronor, utgörande 8 procent av läkemedelsomsättningen, bara till en del skulle komma att falla bort. LFU 92 skattade denna andel till mindre än hälften, dvs. högst 800 miljoner kronor. Inte heller i detta fall skulle således huvuddelen av Apoteksbolagets ensamrätt hotas. Därvid bör man inte bortse från effekten på en mindre grupp apotek som idag ligger nära eller under lönsamhetsgränsen. En kalkyl utförd vid Apoteksbolaget visar att ett antal apotek, i storleksordningen 200 av de 900, är olönsamma. Idag utjämnas vinster och förluster mellan apoteken, men i ett läge med hårdare krav på lönsamhet i varje butik skulle en omsättningsförlust på några procent kunna vara den sista droppen i bägaren för några av de 200.

I en tänkt situation där Apoteksbolaget skulle avlastas det sjukvårdspolitiskt motiverade kravet på rikstäckning skulle det kunna leda till att ett antal apotek i olönsamma lokaliseringar läggs ned. Om det råder fri etablering (med kompetenskrav) kan då något annat företag etablera sig om det kan uppnå lönsamhet. Man kan alltså inte från början säkert säga utifrån monopolsituationen på vilka platser apotek blir lönsamma eller inte.

Däremot finns det en koppling till kompetensfrågan. Som visades ovan finns det skäl för sjukvårdshuvudmännen att prioritera sitt behov av egen farmaceutisk kompetens. Av redogörelsen för detaljhandelns planer framgår att vissa butikskedjor vill rekrytera farmaceuter till sina butiker vid en konkurrensutsättning. En väsentlig utökning av antalet receptfria läkemedel som är tillgängliga i öppen handel skulle kanske leda till en rekrytering av något eller några hundratal farmaceuter. Konsekvensen av en konkurrensutsättning kan bli att konkurrensen ökar om den svenska farmaceutkompetensen.

Stimulans till högre grad av egenvård kan ske på många sätt. Här har fokuserats på effekten av ett frisläppande av vissa icke receptbelagda läkemedel till försäljning utanför apoteken. Det ska understrykas att ett sådant frisläppande varken är ett nödvändigt eller tillräckligt krav för att stimulera egenvården. Apoteksbolaget och andra har gjort aktningvärda informationsinsatser i denna riktning. Konsumenternas ökade kunskapsnivå och därmed minskande auktoritetsberoende verkar i samma riktning. Ett frisläppande kan bidra till att förstärka en utveckling som redan pågår.

Sammanfattningsvis kan konstateras att frågan om ett frisläppande av receptfria läkemedel är komplicerad. Det är inte helt klart vad som kommer att hända på marknaden.

### 9.3.4 Bättre utnyttjande av kompetensen

Fördelningen av kompetens inom läkemedelsområdet präglas av att förskrivarna, framförallt läkarna, är den ledande yrkeskåren inom sjukvården, att farmaceuterna är den ledande gruppen inom farmacin, och att de båda kategorierna befinner sig på var sin sida om en mycket tydlig organisationsgräns. I Apoteksbolagets fall förstärks gränsen av att bolaget har ensamrätt. Detta har i sin tur bidragit till att praktiskt inga farmaceuter är anställda hos sjukvårdshuvudmännen. Apotekare har tidigare varit legitimerade. Men i och med apoteksreformen 1970 är utöandet av en stor del av apotekaryrket i statens händer, vilket har gjort att en särskild legitimering inte varit nödvändig. Apotekarnas huvudsakliga arbetsmarknad utgörs av Apoteksbolaget och industrin.

Intervjuer med sjukvårdshuvudmännen visar att en bidragande orsak till att de i stort sett saknar egna farmaceuter är att Apoteksbolagets avtal med staten möjliggjorde att sjukvårdshuvudmännen vid behov kunde utnyttja farmaceuterna utan extra kostnad samt att sjukvårdshuvudmännen i avtal överlätit driften av sjukhusapotek på Apoteksbolaget. I den mån sjukvårdshuvudmännen hade egna sjukhusapotek – exempel fanns till för något decennium sedan – var farmaceuter anställda i landstinget, men integreringen av sjukhusapoteken med Apoteksbolaget gjorde slut på detta. Den skarpa gränsen, i organisationstillhörighet och behörighet, mellan yrkesgrupperna har till och från beklagats, såväl inom sjukvården som inom farmaceutkåren. Kontakterna mellan yrkesgrupperna har utvecklats över tiden. Ett sätt att beskriva en trend är att 3 procent av apoteken i början 1970-talet låg i omedelbar anknytning till sjukhus och vårdcentraler medan denna andel idag, med 50 procent fler apotek, är 45 procent. Cirka 2000 personer är anställda vid de apoteken, som ligger i anslutning till sjukhusen (sjukhusapotek eller öppenvårdsapotek) och dessa deltar ofta på ett integrerat sätt i arbetet vid sjukhuset. Omfattningen av personliga kontakter över yrkesgränserna är mycket varierande.

Vilken roll kan farmaceuterna spela i hälso- och sjukvården? Forskningsresultat, försöksverksamheter och åsiktsyttringar från såväl läkare som farmaceuter tyder på att en flexiblare arbetsfördelning önskas av många. Föreningen för öppenvårdsfarmaci inom Apotekarsocieteten, som har farmaceuter anställda vid apoteken som medlemmar, har i brev till utredaren<sup>86</sup> betonat värdet av samarbete mellan farmaceut, läkare och annan vårdpersonal. Ett antal förslag för ett ytterligare förbättrat utnyttjande av farmaceutisk kompetens fördes fram, bl.a.

- ett läkemedelsprofilsystem på data,

---

<sup>86</sup> 1997-09-29

- formell skyldighet för farmaceuten att intervensera vid läkemedelsrelaterade problem hos patient,
- ökade befogenheter för farmaceut att i samråd med patient beslut om läkemedelsval, såsom rätt till generisk substitution, liksom till expedition av provförpackning eller mindre förpackningar.

Andra förslag handlade om utökat samarbete – vårdlagssamverkan, medverkan av farmaceut vid läkemedelsrevisioner på sjukhem och dosdispensering samt en fortsatt central roll för farmaceuter i läkemedelskommittéarbetet. Dessa förslag innebär, enligt min mening, i sin förlängning att sjukvårdshuvudmännen själva bör förfoga över farmaceuter, på annat sätt än genom uthyrning från apoteken.

När prop 1996/97:27 föreslog avskaffande av Apoteksbolagets ensamrätt till upphandling av den slutna sjukvårdens läkemedel var det första argumentet att sjukvårdshuvudmännen härmed gavs "möjlighet att skaffa kompetens och resurser för att själva upphandla sina läkemedel". I den mån man tolkar detta som att sjukvårdshuvudmännen nu borde skaffa sig tillgång till egna farmaceuter, har det på det hela taget inte infriats. Sjukvårdshuvudmännen anlitar, formellt eller informellt, fortfarande Apoteksbolagets personal som rådgivare.

Ett bättre utnyttjande av farmaceuterna befinner sig i ett mellanläge där de gamla formerna, ensamrätt och delvis gratis tillgång till farmaceuter, inte längre är tillämpbara och de nya ännu inte har utvecklats färdigt. Ensamrätten när det gäller detaljhandel med läkemedel i stort, torde ha utgjort ett hinder för sjukvården att skaffa egna farmaceuter, samtidigt som det gällande avtalet också möjliggjort användning av den farmaceutiska kompetensen i sjukvården. Men fokuseringen av farmaceuten vid apoteksdisken har inneburit att kompetensen inte utnyttjats fullt.

På en friare marknad är en legitimering av farmaceuterna ett sätt att garantera den professionella kvaliteten på en friare arbetsmarknad. Liksom behörighetskommittén har inte denna utredare någon anledning att särbehandla de två yrkeskategorierna apotekare och receptarier i legitimeringsfrågan, även om det framförallt verkar vara apotekarna som är aktuella för integrering i vårdkedjan. Mitt ställningstagande i tillståndsfrågan, dvs vilka krav som skall ställas på kompetensen i ett framtida apotek, behandlas på annat ställe.

En sammanfattande slutsats är att möjligheterna till ett friare utnyttjande av kompetensen, över bolagsgränser och yrkesgränser, kan ökas genom en konkurrensutsättning, i kombination med en legitimering.

### 9.3.5 Nya former för sjukvårdshuvudmännens styrning av distributionskostnaderna

Det har redan ovan framgått att relationerna mellan Apoteksbolaget och sjukvårdshuvudmännen har utvecklats under 90-talet. Från att tidigare ha varit ett förhållande till en statlig myndighet har sjukvårdshuvudmännen alltmer börjat se Apoteksbolaget som en utförare bland andra. Formellt har dock inte mycket ändrats annat än framförallt att sjukvården numera, om än med Apoteksbolagets hjälp, själva upphandlar sina egna läkemedel. I realiteten lever regelsystemet kvar, men avtalsrelationerna ökar i antal och styrka.

Ovan har något av det komplicerade avtalsspelet antytts. Gemensamt för många av sjukvårdshuvudmännen är att de önskar överge den gamla modellen med värdepåslag för avtalen om sjukhusapoteken. Man önskar betala efter prestationernas värde snarare än efter läkemedlens värde. Några av de intervjuade tjänstemännen hos sjukvårdshuvudmännen är inte främmande för att relationen mellan sjukvårdshuvudmännen och apoteken kan utvecklas även i öppenvårdsaffären. Sjukvårdshuvudmännen skulle då i någon form av avtal med Apoteksbolaget lägga fast maximipriser för distributionens kärntjänster, t.ex. i form av grundavtal och tilläggsavtal av olika slag. Man kan specificera dessa tjänster på olika sätt.

Hur påverkas ensamrätten av den pågående utvecklingen? Intervjuerna tyder på att en grupp som vill utveckla relationen med Apoteksbolaget i alltmer avtalsmässig riktning menar att detta är förenlig med ett bibehållande av ensamrätten, medan en annan grupp anser att den pågående utvecklingen så småningom leder till att ensamrätten måste brytas.

En prestationsersättning av apotekens distributionstjänster som alternativ till de generella värdepåslagen skulle leda till en ökad kunskap både hos sjukvårdshuvudmännen och apoteken om de reella kostnaderna regionalt och lokalt. Nu är det svårt att få grepp om dessa på grund av utjämnningen mellan butikerna, vilket gör det svårt att precisera villkoren vid en eventuell konkurrensutsättning. En förändring av avtalsformen skulle också möjliggöra för landstingen att göra en egen avvägning av vad man vill köpa från Apoteksbolaget i form av tilläggstjänster och vad man kan och vill utföra själv. Tar man på sig uppgiften själv, minskar ersättningen till Apoteksbolaget i samma mån.

Genom en sådan ersättningsmodell skulle ett målproblem lösas i Apoteksbolagets verksamhet. F.n. mäter man produktiviteten genom antal expedierade reciper. Vid intervjuer med Apoteksbolagets personal har det framkommit att många anställda vid apoteken är oroade av att pågående besparingsarbete innebär en mindre kvalitet i

arbetet, som t.ex. yttrar sig i mindre tid för information och rådgivning. Ersättningsmodellen kan differentieras mellan produktivitet och kvalitet och därmed anpassas till sjukvårdshuvudmännens syn på vad som menas med effektivitet.

Genom prestationsersättning lyfts även andra prestationer fram, vilkas ekonomiska innebörd döljs, åtminstone för omvärlden, med nuvarande system. Det gäller de nya distributionsformerna, framförallt

- dosdispenseringen, som är intimt sammankopplad med kommunernas växande kostnader för sin läkemedelshantering till äldreomsorgens boende,
- apoteksombudens kostnader,
- postorderverksamheten, som är betydande vid vissa apotek samt
- övriga distributionsformer.

Genom att ersättningen knyts till tjänsterna kommer kostnaderna och därmed priset för dessa insatser upp på bordet och blir tydligare för dem som ska betala, kanske också för Apoteksbolaget själv, vilket ger bättre underlag för att bedöma om formerna är de bästa tänkbara. Man kan t.ex. fråga sig varför det hittills inte visat sig tillräckligt lönsamt att samordna en nationell postorderverksamhet inom Apoteksbolaget. Denna byggs nu upp apoteksvis. Likaledes kan kommunerna behöva få hjälp med den komplexa läkemedelsadministration som måste växa upp i spåren av den växande äldreomsorgen. Äldreboendets läkemedelsförsörjning kan inte hanteras på det planerade vis som sker i den slutna sjukvården utan utifrån principen om den boendes autonomi. Detta torde skapa stora problem när andra än de boende själva ska hjälpa till med beställningar, transporter, utdelningar och betalningar.

Det kan visa sig att distributionsavgiften i vissa regioner och på vissa platser blir billigare – kanske också dyrare – än dagens kostnad. Detta leder till att frågan väcks om i vilken utsträckning de enskilda apoteken skall bära sig själva eller i vilken grad en utjämning bör ske, nationellt och regionalt, och vem som i så fall skall betala denna. 1995 och 1996 låg den sammanlagda kostnaden för ”minusbidrag” från apotek som var ensamma på orten på 63 miljoner kronor respektive 25 miljoner. Dessa frågor aktualiseras vid en konkurrensutsättning och kommer med denna ersättningsmodell att göras tydlig även i ett läge med bibehållen ensamrätt. Det ska dock understrykas att rikstäckning, även om den i vissa fall är olönsam, ingår i statens avtal med Apoteksbolaget. Vill någon av parterna frångå detta måste förhandling ske på nationell nivå.

En prestationsersättningsmodell aktualiserar också en annan fråga, nämligen om kunderna skall få möta ett enhetligt eller varierande pris

över disk. Frågan om ersättningsmodell kan i och för sig lösas oberoende av detta, nämligen om prisskillnader alltid utjämnas gentemot kunden och mellanskillnaden på något sätt utskiftas mellan Apoteksbolaget och sjukvårdshuvudmännen. Vill man skapa incitament för att genomföra en prestationsmodell kan parterna komma överens om att dela på mellanskillnaden. Det kan också hävdas att konsumenten bör få glädje av sänkta priser, men detta sker i så fall i konflikt med kravet på enhetliga priser.

Sammanfattningsvis sker sedan något år tillbaka en förskjutning av inflytandet över läkemedelssektorn från staten till sjukvårdshuvudmännen. En förbättring av sjukvårdshuvudmännens möjligheter att påverka även distributionskostnaderna kan vara angelägen om inte förutsättningar för en fungerande konkurrens kan utvecklas. En sådan påverkan kan ske på flera sätt. Att ta bort Apoteksbolagets ensamrätt kan vara ett bidrag till en förändring, men detta ställs inte som något officiellt krav från sjukvårdshuvudmännen som i stor utsträckning tycker att Apoteksbolaget är en trygg lösning. Bidragande till denna inställning kan vara att sjukvårdshuvudmännen t.ex. prioriterar upphandlingsfrågan av läkemedel där man tror sig kunna sänka kostnaderna mera. Att få ett direkt ansvar för distributionskostnaden leder till mer styrningsarbete från huvudmännens sida utan garantier om stort utslag i kostnadsänkningar eller bättre behovsanpassning. Dessutom kommer att det att dröja något eller några år innan huvudmännen hunnit bygga upp en egen upphandlarkompetens på distributionssidan. Slutsatsen är att sjukvårdshuvudmännens behov av bättre påverkansmöjligheter endast delvis är ett argument för avskaffande av ensamrätten. I dagsläget riktar sig deras intresse av påverkan framförallt mot förskrivningsmönstret och upphandlingen av läkemedel.

### 9.3.6 En bättre detaljhandelsmarknad

Den dragningskraft frågan om Apoteksbolagets ensamrätt har på den privata företagsamheten illustreras av de citat som givits ovan. Enligt beräkningar byggda på den senaste årsredovisningen uppvisar Apoteksbolaget en bruttovinst på cirka

21 procent av (omsättningen av) receptläkemedel till allmänheten,  
16 procent på läkemedel i slutenvård,  
32 procent på receptfria läkemedel,  
11 procent på förbrukningsartiklar,  
35 procent på fria handelsvaror (marknadsprissättning).



Detta kan jämföras med dagligvaruhandelns 20 procent och fackhandelns 35 procent. Det kan alltså inte enbart vara vinsten i läkemedelssortimentet som lockar.

En orsak kan vara omsättningens storlek. Läkemedlen till allmänheten omsätter 18 miljarder kronor, vilket placerar Apoteksbolagets läkemedelsmonopol på en fjärde plats, räknat i omsättning, efter dagligvarukedjorna ICA, 59 miljarder, och Konsum, 33 miljarder samt Systembolaget, 20 miljarder kronor (dessa inkluderar dock högre varuskatter än läkemedlen). Andra skäl kan vara

- den stabilitet och säkerhet som uppstår i den receptbelagda verksamheten genom att 70-75 procent betalas av det offentliga och därmed är mer oberoende än annan handel av säsongvariationer och betalningsförmåga,
- den effekt som lokaliseringen av apotek har på den omgivande detaljhandeln; apoteket och ett par andra detaljhandlar, inklusive Systembolaget, avgör ofta med sin lokalisering var en Orts centrum etableras,
- anknytningen till den dynamiska och lönsamma läkemedelsbranschen.

LFU 92:s argumentation byggde i hög grad på värdet för marknadsökonomi av att en ekonomiskt viktig reglering utvecklades och att detaljhandelns lönsamhet skulle få ett tillskott. Det framgick dock av argumenten att den stora snedvridande effekten av Apoteksbolagets verksamhet inte ansågs vara monopolen utan läkemedelssubventionen. I den diskussion som förs här förutsätts att läkemedelsförmånens storlek och genomslag på kundens val inte förändras. Däremot föreslås nedan andra utformningar av kostnadsersättningen till distributionsledet, som för in ett större moment av kostnadsmedvetenhet i förhållande till sjukvårdshuvudmännen. Det marknadsekonomiska argumentet är givetvis ett tydligt argument för konkurrensutsättning av ett monopol. Om en konkurrensutsättning av apoteken skulle leda till att sjukvårdshuvudmännen måste bygga upp en egen upphandlingskompetens, måste de vara övertygade dels om att kostnadsvinsterna inte är alltför små, dels om att de får dra fördel av de sänkta kostnader som antagligen blir följden av detta.

### 9.3.7 Snabbare teknikutveckling

Ovan har nämnts ett antal koncept från den privata och kooperativa handeln som syftar till att bilda butikskedjor för försäljning av läkemedel, antingen alla sorter av läkemedel eller enbart receptfria. Det är svårt att utifrån de allmänna beskrivningarna som gavs i den kooperativa debattskriften bedöma om koncepten innebär en förnyelse i förhållande till dagens teknik, eller om det enbart handlar om att jämsides eller uteslutande byta ägare. Förändrade tekniska lösningar kan tänkas uppstå inte minst inom distansköpsområdet.

Utredningen har fått tillgång till en relativt ingående beskrivning av ett distributionskoncept som utarbetats av Posten AB. Den innehåller bl.a. följande tjänster som Posten skulle tillhandahålla på en möjlig framtida avreglerad marknad för köp och distribution av läkemedel:

- ett säkert system för elektronisk beställning och receptförskrivning
- drift och lagerhantering och administration av centralt läkemedelslager
- säker distribution till valfri adress eller postkontor
- drift av s.k. callcenter för läkemedelsinformation
- skilda betalningstjänster i samband med läkemedelsköp
- förenklade och billigare administrativa rutiner för sjukvården
- säker identifiering vid elektroniska kommunikation.

Att det har dröjt med introduktion av nya distributionstekniker, t.ex. en nationell distanshandel, kan vara en konsekvens av ensamrätten och av att nya kundbehov inte leder till lika snabb förändring som i en konkurrenssituation.

### 9.3.8 Argument- och måldiskussion

#### **Förhållandet mellan målen**

De argument som ovan diskuterats motsäger sammanfattningsvis inte att en konkurrensutsättning av Apoteksbolaget skulle kunna leda till följande:

- lägre kostnader och högre effektivitet i distributionen vid bibehållen säkerhet och kvalitet,
- ökat genomslag av individuella preferenser, ”människan i centrum”
- förbättrat utnyttjande av tillgänglig kompetens,
- bättre former för sjukvårdshuvudmännens styrning av distributionskostnaderna,
- underlättande av alternativa tekniska lösningar,

- en förbättring av marknadsekonomins funktionssätt genom ökad lönsamhet i detaljhandelssektorn,
- förbättrade möjligheter till egenvård genom förbättrad tillgänglighet och bättre service.

Dessa mål gynnas helt eller delvis av en konkurrensutsättning, även om reservationer ibland finns av olika skäl, t.ex. att det kan finnas målkonflikter som bl.a. gör att det är väsentligt att välja metod för konkurrensutsättning så att exempelvis vissa läkemedel inte konsumeras mer än vad som ur medicinsk synpunkt är nödvändigt.

Argumenten befinner sig delvis på olika nivåer innebärande att vissa argument innehåller övergripande mål, medan andra snarast innehåller medel för att förverkliga dessa. Lägre kostnader och högre effektivitet kan sägas vara övergripande i den meningen att dessa begrepp sammanfattar marknadslösningars generella förtjänster i förhållande till regleringar av olika slag. Detta slår igenom både i ett förbättrat utnyttjande av kompetensen, till bättre former för sjukvårdshuvudmännens styrning och till underlättande av alternativa tekniska lösningar.

Ökad lönsamhet i detaljhandelsledet kan i vissa situationer skapa bättre förutsättningar för distribution i glesbygd, genom att läkemedelsförsörjningen kan ske som en del av övrig butikshandel och därmed förstärka dess överlevnadsmöjlighet.

Argumentet om förbättrade förutsättningar för egenvård har en övergripande hälso- och sjukvårdspolitisk innebörd. Om prioriteringen av detta mål är tillräckligt stark kan den t.o.m. tänkas leda till ökade distributionskostnader och omallokering av farmaceutpersonal, och ändå betraktas som gynnsam från ett övergripande perspektiv.

Utgångspunkten för den fortsatta prioriteringen är att effektivitetshöjningen, vid bibehållen säkerhet och kvalitet, är det primära, och att man bör prioritera sjukvårdshuvudmännens möjligheter att verka mot detta mål. Eftersom sjukvårdshuvudmännen samtidigt har ansvar för hälso- och sjukvården är de rätt instans för att påverka även läkemedelsförsörjningen.

### **Monopol eller konkurrens**

Som medlem i EU har Sverige åtagit sig att föra en ekonomisk politik som bedrivs enligt principen om en öppen marknadsekonomi med fri konkurrens (Romfördraget, artikel 3a). En effektivt fungerande konkurrens anses sålunda leda till en effektiv resursallokering i samhället, intern effektivitet hos de ekonomiska aktörerna, ett tryck att föra

vidare effektivitetsvinster i produktions- och distributionskedjan samt ett förändringstryck som befrämjar tillväxt och innovationer. De vinster som kommer till uttryck i den samlade ekonomiska styrkan i ett land gynnar därmed ytterst och på sikt konsumenten. Medan det tidigare främst var de statiska effekterna av en fungerande konkurrens som betonades, intresserar man sig nu alltmer för de dynamiska effekterna. Konkurrensmodellens kärna ligger i köparens reella möjlighet att på en marknad välja och förkasta alternativa sätt att tillfredsställa behoven. Därmed skapas också en möjlighet att utveckla nya alternativ. Gynnsamma förutsättningar för en sådan utveckling är en vital del av en fungerande konkurrens.

Utvecklingen i Sverige och i andra länder går mot en successiv avveckling av gamla monopol och regleringar. I stället utvecklas marknadsekonomin som i sin tur förutsätter konkurrens för att fungera. Insikten om konkurrensens betydelse för den ekonomiska tillväxten ökade under 1980-talet. Därefter har flera statliga monopol helt eller delvis avvecklats (Posten, Tele, SJ och SAS).

Frågan är om det på läkemedelsområdet finns särskilda förhållanden, s.k. marknadsinadvertenser, som motiverar ett avsteg från konkurrensmodellen. De förhållanden som främst skiljer läkemedel från andra varor är kravet på säkerhet och kvalitet i tillhandahållandet samt den offentliga subventioneringen. Det kan då konstateras att monopolet inte behövs för att uppnå säkerhet och kvalitet i läkemedelsdistributionen. Detta mål för distributionen kan uppnås vid ett införande av kompetenskrav, vilket i och för sig är en viss grad av reglering, som dock medger förekomsten av konkurrerande företag. Kompetenskravet kan vidare kompletteras med tillsyn för att garantera förekomsten av kvalitetssäkring.

Vilken betydelse har målkonflikten, som påminner om Systembolagets, mellan ett företags naturliga önskan att öka försäljningen och statens mål att inte eftersträva en ogrundad försäljningsökning av läkemedel? Vi har ovan diskuterat denna målkonflikt i samband med egenvården, där konsumenten själv bestämmer sina inköp och där en aktiv marknadsföring kan komma i strid med hälso- och sjukvårdspolitiskt motiverad restriktiv syn. Vill man undvika förmynderi i myndigheternas förhållande till befolkningen, måste man tilltro medborgarna en egen förmåga att ta ansvar för sina inköp av receptfria läkemedel, med de möjligheter till information som står till buds på apoteket. När det gäller receptbelagda läkemedel kommer de att regleras på samma sätt i ett konkurrensutsatt som i ett monopolsystem.

Gör den höga subventionsgraden att förutsättningarna för konkurrens försämrats? Svaret på denna fråga är i princip nej. Först skall konstateras att frågan om varifrån betalningen för läkemedlen

kommer, från det offentliga eller från privatkonsumenterna, påverkar inte konkurrensen mellan olika detaljister i en konkurrenssituation. Konkurrensen skulle inte bli mindre intensiv mellan detaljisterna för att betalningen till cirka 75 procent sker via det offentliga.

Totalvolymen läkemedel bestäms av vad förskrivarna ordinerat. Nuvarande system med en hög subventionering och ett monopol i detaljhandeln torde leda till att denna volym blir större och att priserna blir högre än om subventionsgraden var lägre och monopolet inte fanns. Om man begränsar diskussionen till monopolet så är det för konsumenterna och skattebetalarna av största vikt att distributionen sker till lägsta kostnad för den service som efterfrågas. Det bästa sättet att uppnå detta är, i princip, att låta olika företag tävla om att tillgodose konsumenternas och patienternas efterfrågan och att tillåta konkurrens. Det är åtminstone bättre än att behålla ett monopol som övervakas genom att det med jämna mellanrum blir föremål för offentliga utredningar.

Behövs monopolet för att tillgodose stordriftsfördelar i distributionen? Det har inte hävdats att så skulle vara fallet. Om sådana skulle förekomma finns det anledning anta att de kommer att visa sig i verkligheten när Apoteksbolaget utsätts för konkurrens. Ett argument för monopolet som tidigare framfördes var att monopolet kunde medverka till att industrins priser inte höjdes oskäligt mycket. Denna uppgift har Apoteksbolaget emellertid inte kunnat utföra beroende på dels den statliga priskontrollen och dels den fria förskrivningsrätten, som tvingar Apoteksbolaget att tillhandahålla alla läkemedel som efterfrågas. Apoteksbolaget kan alltså inte genom en aktiv upphandling uppnå särskilt gynnsamma priser på vissa läkemedel.

Kända risker med monopol framgår bl.a. av konkurrenskommitténs betänkande<sup>87</sup>. Avsaknaden av konkurrenstryck leder till följande negativa effekter:

- förluster genom inkomstöverföringar,
- allokering förluster,
- förluster genom lobbyinsatser,
- slack,
- dynamiska förluster

De olika punkterna har berörts något ovan i samband med referat av LFU 92. Av störst betydelse torde vara de s.k. slacken och de dynamiska effekterna. När det gäller ineffektiviteten har det inte varit möjligt, ej heller nödvändigt, att bevisa att Apoteksbolaget skulle vara

---

<sup>87</sup> Konkurrens för ökad välfärd, SOU 1991:59

ineffektivt. Det saknas faktiska exempel på att ett monopol skulle vara effektivare än en fungerande konkurrens om inte de grundläggande förutsättningarna på marknaden är sådana att det finns utrymme endast för ett företag, s.k. naturliga monopol. Det har inte heller entydigt bevisats att Apoteksbolaget skulle vara effektivare än mer konkurrensutsatta alternativ. Huvudfrågan för denna utredning är att se framåt, dvs. att ge underlag till valet av bästa möjliga företagsform mot bakgrund bl.a. av landstingens nya kostnadsansvar. Tyngdpunkt bör även läggas vid de dynamiska effekterna, som konkretiseras något i samband med utredarens förslag nedan.

Sammanfattningsvis ger konkurrensutsättning de bästa förutsättningarna för en effektiv läkemedelsdistribution i framtiden. Hur en sådan mer i detalj ska konstrueras beskrivs närmare i förslagsavsnittet. Dessutom tillkommer, vilket utvecklats i kapitel 6, att statens nuvarande syn på sina företag inte innehåller några påtagliga skäl för att bibehålla ensamrätten just när det gäller Apoteksbolaget AB.

## 9.4 Förslag om konkurrensutsättning av Apoteksbolaget AB

### 9.4.1 Förutsättningar och sammanfattning

I de alternativ som läggs fram nedan förutsätts följande:

- statlig kontroll och tillsyn gällande hela läkemedelsförsörjningen samt ett tillståndsförfarande med ett kompetenskrav för apotekare på samma sätt som i Europa i övrigt,
- möjlighet för olika apotek att ha olika pris gentemot kunden på samma läkemedel, dvs dagens krav på enhetliga priser över disk upphävs (däremot antas fortfarande samma inköpspris gälla över hela landet),
- kostnaderna för olönsam glesbygdsservice finansieras på annat sätt än av Apoteksbolaget.

Innebörden av dessa förutsättningar behandlas utförligare på annan plats i betänkandet (myndighetsregleringen och kompetenskravet) eller längre ned i detta kapitel (glesbygdsservice och likapriset).

### Alternativen

Man kan urskilja två huvudmodeller av konkurrensutsättning. Båda modellerna syftar till att skapa möjligheter för Apoteksbolaget och andra aktörer att arbeta på lika villkor.

- Konkurrensutsättning kombinerat med en omfattande utförsäljning av apotek med syfte att skapa underlag för en aktiv konkurrens från såväl andra kedjeföretag som enstaka apotek. Ett, under överskådlig tid, fortfarande relativt stort statligt apoteksföretag bibehålles.
- Konkurrens med ett i huvudsak bibehållet Apoteksbolag, men med möjlighet till nyetablering för andra kedjeföretag och enstaka apotek.

Båda alternativen kan innebära etableringar med användande av ny teknik, t.ex. distansköp på nationell nivå.

Oberoende av vilket alternativ som väljs är olika lösningar tänkbara när det gäller samspelet mellan den statliga nivån och sjukvårdshuvudmännen. De senare får en allt större del av kostnadsansvaret för läkemedlen och har därmed ett politiskt ansvar för den lokala tillgängligheten av läkemedlen. När det gäller sjukvårdshuvudmännens roll i detta finns också åtminstone tre tänkbara alternativ:

- En nationell lista för ersättningar till apotek av specificerade bas-tjänster fastställs centralt genom myndighetsbeslut. Sjukvårdshuvudmännen får möjlighet att påverka ersättningarnas storlek, omfattning och definitioner av tjänsterna.
- Regionala prislister utformas och beslutas av sjukvårdshuvudmännen. Eventuellt beslutas även olika prislister för olika regiondelar beroende på vilken tillgänglighetspolicy respektive sjukvårdshuvudman har.
- Sjukvårdshuvudmannen ges rätt att fatta beslut om individuella etableringar av apotek med hänvisning till en tillgänglighetspolicy.

### Kostnadsreducering på kort sikt

Konkurrensutsättningen förväntas allmänt uttryckt att leda till kostnadsreduceringar eller kvalitetsförbättringar, bestående i en bättre anpassning till kundernas efterfrågan, s.k. dynamiska effekter. Nedan redovisas ett försök till beräkningar av förväntade kostnadsreduceringar.

Apoteksbolagets bruttomarginaler, skillnaden mellan inköpspris och försäljningspris, för läkemedelsförsäljningen till allmänheten är

3,3 mdkr för receptbelagda läkemedel + 0,45 mdkr för icke receptbelagda läkemedel<sup>88</sup>, vilket ger en total kostnadssumma för läkemedelsförsäljningen till allmänheten på 3,75 mdkr. Som redan utvecklats ovan i kapitel 6 är en erfarenhetsmässig bedömning<sup>89</sup> att en 15-procentig kostnadsreducering (brutto) är ett första rimligt mål för en konkurrensutsättning. Det skulle minska kostnaderna med omkring 500 miljoner kronor<sup>90</sup>).

Ett alternativt underlag för att beräkna kostnadsreduceringsmålet är att beräkna en möjlig sänkning av bruttovinsten från nuvarande omkring 20 procent av omsättningen till 15 procent, dvs. en 25-procentig kostnadsminskning. Om detta vore möjligt skulle det ge en kostnadsänkning på cirka 800 miljoner kr. Skattningen bygger på att viss del av distributionen kan ske genom billigare kanaler. Underlaget för att idag med säkerhet bedöma om detta är realistiskt i apoteksbranschen är dock osäkert. Vad som däremot händer på längre sikt när nya former, under konkurrenstryck, börjat utvecklas är svårt att bedöma.

Här kommer 15 procent kostnadsminskning att användas som en utgångspunkt. Därmed gör vi inte en exakt prognos av vad konkurrensutsättningen just av Apoteksbolaget kommer att leda till, på kort eller lång sikt. De 15 procenten är inte heller någon central del av motiven till en konkurrensutsättning av Apoteksbolaget, som i första hand bygger på den statliga företagspolicyn, utvecklad i kapitel 6. Den 15-procentiga kostnadsreduceringen får främst ses som ett relativt realistiskt antagande, en illustration till vad som kan hända på kort sikt. Kostnadsreduceringstalet används nedan kalkylmässigt framförallt som en fast punkt för att kunna jämföra huvudalternativen med varandra.

### **Sparbetinget**

Ett skäl till att t.v. se antagandet om kostnadsreducering som hypotetiskt är det sparbeting som staten lagt på Apoteksbolaget,

---

<sup>88</sup> Skattning av kostnaden för receptfria läkemedel under förutsättning att kostnadsandelen av läkemedelsvärdet är 50 procent högre för dessa än för de receptbelagda.

<sup>89</sup> Ett antal exempel har tidigare angivits. De mest utförliga analyserna är O Högberg: Kostnadseffekter av konkurrensutsättning – en studie av Stockholms stads äldreomsorg samt P Nurmis: Kostnadseffekter av konkurrensutsättning, en studie av Stockholms stads gatudrift och -underhåll samt missbruksvård för vuxna. Båda skrifterna Institutet för kommunal ekonomi, januari 1996.

<sup>90</sup> Vi inskränker denna kalkyl till enbart de receptbelagda läkemedlen, vilket är en beräkning i underkant; räknas de receptfria med tillkommer 5-10 procent.



gällande 300 miljoner kronors minskning av läkemedelsförmånen fr.o.m. 1998 och ytterligare 100 miljoner kronor fr.o.m. 1999<sup>91</sup>. Eftersom läkemedelsförmånen bara täcker cirka 75 procent av Apoteksbolagets kostnader för de receptbelagda läkemedlen måste bolagets kostnadsminskning bli 400 mkr fr.o.m. 1998 och ytterligare 133 mkr fr.o.m. 1999 på hanteringen av receptbelagda läkemedel.

Det finns skäl att anta att konkurrensutsättning, vid lika nettoeffekter, på längre sikt är att föredra som kostnadsänkingsmetod framför besparingsplaner som kommer uppifrån. Lokala bedömningar, grundade på kännedom om konsumenternas preferenser, av vilka kostnader som bör reduceras för att möjliggöra konkurrens är en smidigare metod och förmodligen samhällsekonomiskt effektivare. Konkurrensstrycket är en varaktigare metod att hålla nere kostnaderna och därmed vara ett stöd för bibehållandet och eventuellt ytterligare sänkning av den kostnadsnivå som uppnås med hjälp av sparbetet.

Vi väljer till en början att utföra de jämförande kalkylerna som om sparbetet inte funnes. Men när huvudalternativen jämförs med varandra, måste sparbetet sättas in i sammanhanget och dess effekter bedömas som en faktor för att avgöra hur insatserna bör planeras in tidsmässigt. Man kan delvis se sparbetet som en anteciperad av konkurrensutsättningen, dvs. sparbetet kan ses som en metod för att göra Apoteksbolaget mer konkurrensfärdigt på en marknad.

Vi har valt 15 procent kostnadsreducering som illustration av de kortsiktiga effekterna av en konkurrensutsättning. Effekten har bedömts bli ungefär densamma som sparbetet. Man kan dock inte utan vidare räkna med att konkurrensutsättningen på kort sikt ger 15 procent ytterligare kostnadsreducering, utöver sparbetet. Däremot kan man tänka sig att konkurrensutsättningen, när sparbetet väl genomförts, så småningom ger ytterligare kostnadsreducering. De långsiktiga effekterna av en konkurrensutsättning, vilket bl.a. diskuterats ovan, i kapitel 6, kan inte bedömas säkert. De kan bli mer än de 15 procent som vi antagit som en första effekt, men hur mycket bestäms av de "överkostnader" som hunnit etableras under Apoteksbolagets monopoltid och kan inte med säkerhet konstateras förrän i en autentisk konkurrenssituation.

---

<sup>91</sup> Se prop 1996/97:27.

### **Kalkylens resultat i sammanfattning**

Kalkylen, som utvecklas nedan i mer detalj i avsnitten 1.4.2 och 1.4.3, visar att

- en konkurrensutsättning i kombination med utförsäljning ger en årlig nettointäkt ligger mellan 420 och 480 mkr, medan
- en konkurrensutsättning med Apoteksbolaget t.v. bibehållet, inledningsvis, ger till en början en nettointäkt på något under 150 mkr.

Det senare alternativets kostnader och intäkter kommer förmodligen att stiga och närma sig det första alternativet efter några år i takt med att konkurrensnotet övergår till en förverkligad konkurrens.

Utredarens överväganden och förslag, mot bakgrund av genomförda kalkyler, redovisas nedan i avsnitt 1.4.3.

## **9.4.2 Konkurrensutsättning i kombination med utförsäljning**

Konkurrensutsättning genom etableringsfrihet i kombination med utförsäljning antas genomföras så att staten bjuder ut cirka 350 genomsnittligt stora och lönsamma apotek till försäljning. Antagandet innebär dels att stordriftsfördelarna i den betydande butikskedja som finns kvar i statens ägo fortfarande är betydande, dels att frånvaron av stordriftsfördelar i de nyetablerade mindre kedjorna antas uppvägas av fördelarna av att arbeta i liten skala i form av ökade incitament, lokala anpassningar, nya former etc.

### **Tänkbar kostnadsreducering och intäkt**

Utförsäljningen av en tredjedel av apoteken, antas genomföras på relativt kort tid, ett par år. Kostnadsreduceringen antas förverkligas genom sänkta priser. Här antas att en 15-procentig kostnadsreducering kan uppnås inom ett par år.

Utöver kostnadsreduceringen bör även den intäkt nämnas som blir resultatet av försäljningen av apotek. Det har inte varit möjligt för utredningen att bedöma marknadsvärdet av 350 apotek. Värdet av denna intäkt har inte lagts in i kalkylerna, dels beroende på den stora osäkerheten, dels på att det handlar om en engångsintäkt, som mer eller mindre uppvägs av en förlust av motsvarande intäkt längre fram. Det staten inte säljer nu, kan i bästa fall säljas senare. Valet mellan att sälja

nu eller behålla tillgången i företaget, bestäms inte bara av värdet att få pengar i handen utan också av vilken bedömning som görs av hur tillgången utvecklas i företaget utan avyttring. Detta kan bedömas bättre efter det att vi nedan beskrivit det andra alternativet.

I analysen av kostnaderna skiljer vi mellan övergående kostnader och varaktiga kostnader för ägare och sjukvårdshuvudmän.

### **Kostnader för stat och sjukvårdshuvudmän**

#### *Övergående kostnader för stat och sjukvårdshuvudmän*

- En bred utförsäljning så att 3–400 apotek efter några år befinner sig i annans ägo, kräver resurser för försäljning. Om man antar att denna motsvarar högst 4 procent av verksamhetskostnaderna<sup>92</sup>, kan engångskostnaden för försäljning beräknas till 70 mkr, vilket<sup>93</sup> ger en årlig kostnad på knappt 9 mkr. Endast en mindre del av dessa kostnader kommer därefter att återkomma.
- Kostnadsreducering sker till stor del genom minskning av personal. Vid antagandet om 15 procents neddragning av kostnaderna och antagandet att personalen drabbas proportionellt lika mycket som andra resursslåg<sup>94</sup> beräknas avgångsvederlaget maximalt uppgå till 466 mkr<sup>95</sup>, vilket motsvarar en årslön för 1650 personer. Det innebär inte att 1650 personer skulle bli arbetslösa – någon prognos av apotekspersonalens arbetsmarknad har inte gjorts, även om det finns anledning att tro att välutbildad apotekspersonal har en god arbetsmarknad även utanför Apoteksbolaget. Det är dessutom rimligt att anta att neddragningen hos Apoteksbolaget eller hos den nye ägaren av de uppköpta apoteken i stor utsträckning kan ske genom s.k.

---

<sup>92</sup> Se Nurmis P, Kostnadseffekter av konkurrensutsättning. IKE, Stockholms Universitet, 1996). Försäljning av ett apotek torde vara mindre komplicerad än gatudrift som Nurmis' exempel handlar om, varför kostnaden i varje fall inte underskattas. Med verksamhetskostnad menas här 40 procent (350/900) av apotekens egen kostnad, vilket ger 1,5 mdkr (av 3,75 mdkr). 4 procent är 60 mdkr, med något tillägg beroende på att det förmodligen är de större apoteken som säljs.

<sup>93</sup> utslaget på 10 år med realräntan 4 procent,

<sup>94</sup> Detta innefattar såväl den personal som finns kvar som den som övergår till ny ägare Detta är högt räknat även av det skälet att vi här räknar med 15 procent av all personal, inkluderande även dem som inte arbetar med läkemedelsförsäljning.

<sup>95</sup> 15 procent av personalkostnaden enligt Apoteksbolagets årsredovisning 1996. Detta är antagligen en överskattning eftersom tiden i många fall blir kortare på grund av naturlig avgång, pension m.m.

naturlig avgång. För att få ett begrepp om storleksordning av denna engångskostnad kan nämnas att den inte bör belasta ett enstaka år utan slås ut, som en investering, på t.ex. 10 år. Med ett antagande om 4 procents ränta skulle den årliga kostnaden av hela avgångsvederlaget maximalt bli något under 60 miljoner kronor.

- Totalt har vi alltså 10–70 mkr i övergående, årliga kostnader.

#### *Varaktiga kostnader för stat och sjukvårdshuvudmän*

- Tillståndsgivning och tillsyn kan betraktas som varaktiga kostnader. Vi antar att Apoteksbolagets apotek inspekteras på samma sätt som andra apotek samt att Apoteksbolagets interna inspektionsverksamhet bibehålls på oförändrad nivå och också anger en nivå för vad andra företag bör åta sig i detta avseende. En grov kalkyl visar att den årliga kostnaden blir omkring 12 miljoner kronor och cirka 12 anställda vid myndigheten i fråga<sup>96</sup>. Säkerheten i hanteringen och kvaliteten i informationen till kunderna kan därmed bibehållas vid en konkurrensutsättning.

#### *Totala kostnader och intäkter för stat och sjukvårdshuvudmän*

Tillsammans kan vi räkna med 22–82 mkr i årliga kostnader, mot vilka kan ställas de maximalt cirka 500 mkr i årliga intäkter, som antas vara en följd av konkurrensutsättning i kombination med utförsäljning. Nettointäkten, dvs med avdrag för ovannämnda kostnader, kan antas variera mellan cirka 420 och 480 mkr. En mittpunkt ligger på cirka 450 mkr. Detta är en statisk analys, till vilket också ska läggas s.k. dynamiska effekter, som utvecklas mer nedan.

Sjukvårdshuvudmännens administrationskostnader kan påverkas av vilka styrningsalternativ som väljs. I samtliga fall måste man på något sätt ta ställning till prislister och om vilka villkor man ställer i tätort respektive glesbygd, dvs det finns administrationskostnader för ”upphandlaren” i alla fallen. I den utsträckning sjukvårdshuvudmannen ska fatta individuella etableringsbeslut ökar givetvis kostnaden. Dessa skillnader torde dock inte ha någon väsentlig betydelse för vilken styrningsform som föredras.

---

<sup>96</sup> Den nödvändiga myndighetstillsynen beskrivs närmare nedan, kapitel 11.

## Samhällsekonomiska kostnader och intäkter

### *Allmänt*

En del av vad vi ovan betraktat som kostnader för ägare och sjukvårdshuvudmän tillfaller också konsumenten, i form av lägre priser. En 15-procentig minskning av distributionskostnaden motsvarar en 3-procentig minskning av den genomsnittliga läkemedelskostnaden, eftersom vi antar att distributionskostnaden utgör 20 procent av läkemedelspriset.

På intäktssidan ligger andra poster som är svårare att bedöma än ovanstående, nämligen i vilken utsträckning konsumenterna kan ge uttryck för och få genomslag för sina behov. Apoteksbolagets styrka, en säker och trygg hantering, gedigen information, enhetliga lösningar har den nackdelen att konsumenternas preferenser, t.ex. vad avser närheten till ett fullsortimentapotek, inte kan komma till uttryck på ett lika enkelt sätt som i en konkurrenssituation. Konkurrensmodellens dynamiska effekter innebär att konsumenten väljer den säljare som erbjuder det alternativ som bäst överensstämmer med köparens preferenser. Dynamiska effekter kan uppstå i form av att nya produkter och tjänster utvecklas som en följd av denna valmöjlighet, t.ex. nya distributionsformer, lågprisapotek eller högserviceapotek. Alternativen är emellertid inte bestämda en gång för alla. I konkurrenstanke ligger också att det måste finnas incitament att utveckla nya lösningar, t.ex. nya distributionsformer, nytt produktsortiment som får möjlighet att tävla med de befintliga. Gynnsamma förutsättningar för uppkomsten av innovationer är således ett väsentligt element. De dynamiska effekterna är svåra att beräkna men kan antas vara av stor betydelse. På denna punkt har det kombinerade försäljnings- och konkurrensalternativet en styrka, genom att det ger ett snabbt genomslag för nya idéer och åtgärder.

Den största nackdelen med detta alternativ är risken för icke önskade effekter på läkemedelsförbrukning, särskilt det receptfria sortimentet, och säkerheten. En snabb och omfattande konkurrensutsättning av detta slag kan också under vissa förhållanden leda till att det statliga monopoliet på lokala marknader ersätts av privata monopol, vilket minskar den samhällsekonomiska vinsten. Erfarenheterna från andra omreglerade områden pekar på att en viss typ av konkurrensproblem kan uppstå. Förändringar i regleringar kan också få fördelningseffekter som kan behöva motverkas. Sådana måste därför följas upp och beredskap finnas för att justera det nya regelverket. En mer successiv omreglering är av dessa skäl att föredra.

En annan nackdel är riskerna för oligopollösningar, dvs uppkomsten av ett fåtal stora företag som spelar mot varandra snarare än anpassar sig till kundernas behov. Apotekshandeln ger goda förutsättningar att bilda kedjor, som utnyttjar gemensamma lagermöjligheter, specialiseringsmöjligheter, datorlösningar, likartade koncept som passar ett i stor utsträckning enhetligt sortiment. Genom att enskilda apotek lätt kan få en monopolliknande ställning i mindre orter kommer risker att finnas för brist på variationsrikedom och flexibilitet som ytterligare förstärker den tendens till stelhet som ligger i oligopolen. En övergång från ett offentligt monopol till privat oligopol och lokala monopol behöver därför samhällsekonomiskt inte vara någon vinst. Även detta talar för att en mer successiv lösning väljs så att man i tid kan följa tendenserna.

### *Styrningsformernas effekter på tillgängligheten*

De viktigaste mätbara kostnadsskillnaderna för konsumenten uppträder i samband med förändringar av tillgängligheten. Förändringar bör jämföras med dagens situation. Idag finns det ett apotek på 10 000 invånare, vilket med europeiska mått är relativt glest. Detta kompletteras i glesbygden med ett 1000-tal apoteksombud och andra distributionsformer. För att förenkla analysen utgår vi från att glesbygdens tillgänglighet kommer att förbli oförändrad i alla alternativ, beroende på att samhället på ett eller annat sätt sannolikt garanterar en viss minsta tillgänglighet i glesbygd, ungefär på dagens nivå. Skillnaderna i tillgänglighet, mätt i förekomst av apotek, torde bli mest påtagliga i halvcentrala områden eftersom stadskärnor i allmänhet alltid har, och kommer att ha, åtminstone ett apotek. Däremot kan olika alternativ generera olika antal apotek även i de tätaste områdena.

En utförsäljning av en betydande del, t.ex. vart annat eller vart tredje apotek spridda över landet, i kombination med så lite styrning som möjligt från sjukvårdshuvudmännen kan leda till ett starkt tryck att etablera apotek i mer tätbefolkade delar av landet. Där kommer service och tillgänglighet att förbättras. Samhällsekonomiskt leder till det till en vinst om flertalet kunder får bättre tillgänglighet, även om det sker på bekostnad av ett mindre antal kunders tillgänglighet.

En sidoeffekt av denna konkurrensutsättning kan bli att kostnaderna för glesbygdsservicen kommer att koncentreras till de statligt ägda apoteken, vilket i längden gör det ohållbart att låta det statliga bolaget stå för hela glesbygdskostnaden (om man väljer en sådan lösning i början).

Om man kombinerar en konkurrensutsättning och utförsäljning med ett starkt inflytande från sjukvårdshuvudmännen över etableringen,

kommer tendenserna till koncentration att kunna motverkas, eftersom man kan anta att sjukvårdshuvudmännen i allmänhet vill sprida apoteken så jämnt som möjligt över regionen. En sådan effekt kan uppnås antingen genom att prislister för ersättning för levererade distributionstjänster differentieras i olika regiondelar, eller genom att sjukvårdshuvudmännen ges en direkt beslutsrätt över etableringar. Därmed minskar marknadskrafternas spelrum till förmån för en hälso- och sjukvårdspolitiskt motiverad jämnare spridning.

Alternativet med individuella etableringsbeslut från sjukvårdshuvudmännens sida kan tänkas leda till mer begränsad konkurrens i befolkningstäta områden vilket torde leda till högre kostnader, och därmed priser, för kunder och sjukvårdshuvudmän i dessa områden. Detta är både en landstingsekonomisk och en samhällsekonomisk kostnad, på grund av högre priser till kunderna och sämre tillgänglighet i tätorter. Man får här väga fördelen med gynnandet av glesbygden mot nackdelen av ökade kostnader för tätortsetableringarna.

### 9.4.3 Konkurrensutsättning vid ett bibehållet statligt apoteksbolag

Den alternativa metoden innebär även den en konkurrensutsättning men med bibehållande av Apoteksbolaget intakt och fortsatt statligt ägande, åtminstone övergångsvis. Andra aktörer ges möjlighet att komplettera det rådande utbudet. Det betyder att Apoteksbolagets butiksnät bibehålls oförändrat i utgångsläget men sannolikt utsätts för omfattande strukturförändringar inom några år när konkurrensen utvecklats. Detta behöver inte enbart ske genom etablering av butiker utan kan också ske i särskilda distributionsformer för exempelvis distansköp eller dosdispensering till kommunernas äldreomsorg. Även här kommer lokaliseringsfrågan att aktualiseras, vilket gör att man dels måste ta ställning till på vem försörjningsansvaret vilar, staten eller sjukvårdshuvudmännen, dels vilka former sjukvårdshuvudmännens inflytande skall ges. Apoteksbolagets marknadsandel kommer successivt att minska vilket skapar ökade rationaliseringsbehov.

#### **Tänkbar kostnadsreducering och intäkt**

I jämförelse med det tidigare alternativet förverkligas konkurrensutsättningen i detta alternativ på kort sikt i form av konkurrens eller hot om konkurrens från nyetableringar. Hur påverkas möjligheterna till kostnadsreducering av detta? Enligt Högbergs ovannämnda studie om

äldreomsorgen åstadkom hotet om konkurrensutsättning en 4-procentig kostnadsreducering, vilket innefattar effekten även på de enheter inom äldreomsorgen som inte konkurrensutsattes. ”En bidragande orsak till denna hoteffekt kan vara att upphandlingarna i så stor utsträckning ledde till att egenregi förlorat”, säger författaren. Konkurrensutsättningen upplevdes som ett reellt hot, som dock inte förverkligades. Däremot ledde upphandlingen till 12 procents kostnadsreducering i de delar av verksamheten som upphandlades<sup>97</sup>.

Möjligheterna till kostnadsreducering kan vara olika i olika branscher, åtminstone på kort sikt. Där man har stora anläggningsinvesteringar är det svårt att snabbt minska kostnaderna (se debatten kring regementsnedläggningar). Apotekshandel är mer kapitalintensiv än äldreomsorg, vilket tyder på att hotet på kort sikt skulle få något mindre effekt. Men äldreomsorg är mycket känslig för risk för kvalitetssänkning, vilken kan antas vara direkt proportionell mot antalet personer på fältet. I apoteksverksamhet finns större möjligheter att välja alternativa metoder för distribution utan kvalitetssänkningar för kunden. Såsom skildras nedan kan tillräcklig kvalitet hos alla aktörer upprätthållas genom krav i tillståndsgivning och tillsyn. I äldreomsorgen var relationen mellan hoteffekt och upphandlingseffekt 4/12, dvs 1/3. Kostnadsreduceringen på grund av upphandlingen antogs i apoteksfallet vara 15 procent och om hoteffekten antas vara 1/3 av denna får vi 5 procent.

I de orter där nyetablering inte är något reellt hot, åtminstone när det gäller fullsortimentsbutiker, skulle hotet om konkurrensutsättning komma från eventuellt distansköp och i viss mån från näraliggande orter. Distansköpskonkurrensen gäller inte för hela sortimentet, utan för den del som är möjlig att distribuera per post.

Anta att en eventuell nyetablering är ett hot för hälften av landets apotek. Hoteffekten skulle då reducera kostnaderna till hälften av 5 procent, nämligen 2,5 procent. Om vi vidare antar att hälften av sortimentet är möjligt att distribuera som distansköp skulle konkurrens-effekten (dvs vad som i äldreomsorgsprojektet kallades upphandlingseffekten) vara hälften av de tidigare antagna 15 procent, dvs. 7,5 procent. I hälften av butikerna verkar hot om etablering (2,5 procents kostnadsreducering) medan hälften av sortimentet i alla butiker är utsatt för reell konkurrens från distansköp (7,5 procents kostnadsreducering). Genomsnittligt hamnar kostnadsreduceringen någonstans emellan 2,5 och 7,5 procent, uppskattningsvis 5 procent.

---

<sup>97</sup> Observera att alla de nämnda kostnadsreduceringarna bedöms ha uppnåtts utan sänkning av kvaliteten.



När det gällde det förra alternativet, konkurrens och utförsäljning, så förutsattes försäljning ske under en kortare tidsperiod. I det föreliggande alternativet med enbart konkurrensutsättning kommer förändringar förmodligen att spridas över en längre tidsperiod, nämligen den tid det tar för konkurrenter att bygga upp distansköp eller att på annat sätt slå sig in på redan etablerade marknader. Vi antar därför att detta alternativ beräknas ta längre tid fram till full effekt. Den beräknas under de närmaste åren ge effekter på cirka 5 procent vilket, beräknat på 3,3 mdkr (bruttomarginalen för receptbelagda läkemedel), ger en kostnadsreducering på cirka 165 miljoner kronor (brutto).

Skillnaden mellan detta och det föregående alternativet torde dock i huvudsak vara en beräkningsmässig skillnad eftersom hotet om konkurrens på sikt övergår till faktisk konkurrens, även om Apoteksbolaget inte initialt säljer ut några apotek. Bolaget kan efter en tid tvingas lägga ned vissa apotek av lönsamhetsskäl och verksamheten tas över av andra företag som, i bästa fall, lyckas få lönsamhet. På lite längre sikt finns det inte anledning att anta att kostnadsreduceringen blir mindre med detta alternativ, dvs man skulle närma sig en besparing på 15 procent och 500 mkr.(brutto). Eftersom vi här talar om längre sikt, innebär det att effekten av sparbettinget hunnit verka ut och att den långsiktiga effekten får antas ske från en ny, lägre kostnadsnivå.

### **Kostnader för stat och sjukvårdshuvudmän**

#### *Övergående kostnader för stat och sjukvårdshuvudmän*

Inga transaktionskostnader av betydelse finns i detta alternativ, till skillnad från det föregående alternativet. Däremot kan övertalighetskostnader uppstå. Med en 5-procentig kostnadsreducering skulle maximalt (på kort sikt) 1/3 av övertalighetskostnaden i det tidigare alternativet uppstå och ge en årlig kostnad på något under 20 mkr årligen<sup>98</sup> enligt motsvarande förutsättningar som redovisades för det tidigare alternativet. Kostnadsreduceringen antas efter hand närma sig det förra alternativets nivå.

---

<sup>98</sup> Övertaligheten beräknas till maximalt 550 personer och övertalighetskostnaden till 155 mkr som sedan slagits ut på 10 år med realräntan 4 procent, vilket ger något under 20 mkr per år.

*Varaktiga kostnader för stat och sjukvårdshuvudmän*

Tillståndsgivning och tillsyn drar varaktiga kostnader. Vi antar att dessa är desamma som i föregående alternativ, dvs 12 mkr årligen.

*Totala kostnader och intäkter för stat och sjukvårdshuvudmän*

Totalkostnaden, 12–32 miljoner kronor, är lägre än i föregående alternativ. Kostnadsreduceringen på beräknade 165 miljoner kronor ger ett netto på, till en början, något under 150 miljoner kronor. Eftersom detta alternativ efterhand alltmer närmare sig det förra alternativet, kan nettointäkten efterhand beräknas stiga mot 450 mkr.

Även detta alternativ kan ställas mot de olika styrningsalternativen från sjukvårdshuvudmännens sida. Här finns den skillnaden mot föregående alternativ att transaktionskostnaderna blir väsentligt lägre eftersom det med all sannolikhet handlar om färre nyetableringar på kort sikt än de 350 som förutsattes i det förra alternativet.

**Samhällsekonomiska kostnader och intäkter***Allmänt*

Konsumenten får i detta alternativ till en början en 1-procentig prisreduktion, eftersom distributionskostnaden, som sänkts med 5 procent, utgör cirka 20 procent av läkemedelspriset. Efter hand närmar sig prissänkningen det förra alternativet.

I det föregående alternativet har diskuterats i vilken grad konkurrensutsättning och samtidigt en omfattande utförsäljning ger dynamiska effekter respektive risker för oligopolistiska låsningar vid etablering av de stora kedjorna. I det föreliggande alternativet kommer konkurrensutsättningen att ske mer successivt, vilket torde begränsa både positiva och negativa effekter och dessutom möjliggöra att statsmakterna får möjlighet att följa utvecklingen på ett bättre sätt. Detta är inget obetydligt argument för detta alternativ eftersom just osäkerheten om vad som händer vid en konkurrensutsättning är viktig från hälso- och sjukvårdspolitisk synpunkt. Varje metod att minska denna osäkerhet får därför antas ha ett stort värde.

En skillnad mot föregående alternativ är att vi här inte förutsätter någon intäkt av försäljning av apotek.

### *De olika styrningsalternativens effekter på tillgängligheten*

Om alternativet med nationell eller regionala prislistor genomförs, kommer Apoteksbolagets struktur förmodligen att vara oförändrade under några år framåt med de ytterligare etableringar i attraktiva lägen som kan komma till stånd. Här sker alltså en tillgänglighetshöjning och en möjlighet för de berörda konsumenternas preferenser att slå igenom.

Alternativet med individuella etableringsbeslut kommer i vissa fall att hejda denna ökning av tillgängligheten i de centrala lägena, med samma nackdelar som i det föregående alternativet.

Effekterna blir i sak likartade men mindre begränsade i skalan än i föregående alternativ.

## 9.4.4 Överväganden av alternativen och förslag

### **Jämförelser mellan de tre styrningsalternativen**

Innan vi tar ställning till de två formerna för konkurrensutsättningen, finns det skäl att analysera om sjukvårdshuvudmännens styrningsformer kan påverka valet. Vi undersöker därför summariskt på vilket sätt kostnadsreduceringen kan förverkligas genom valet av styrningsform.

Det mest generella alternativet är en *nationell prislista*. Den får antas bygga på sjukvårdshuvudmännens krav på kostnadsreduceringar, men genom att den är nationell kommer den antagligen att ge ett något vidare utrymme än vad en regional prislista skulle göra.

*Regionala prislistor* skulle möjliggöra för respektive sjukvårdshuvudman att göra differentierade listor för olika delar av regionen, vilket kan antas ytterligare skärpa kraven på kostnadsreduceringar åtminstone i vissa geografiska lägen.

Att lägga *individuella etableringsbeslut* i sjukvårdshuvudmännens händer ger dessa ett direkt verktyg för att koppla besluten till en regional tillgänglighetspolicy, vilket endast kan ske på ett indirekt sätt, via prislistor, i de övriga alternativen.

När man väger de tre styrningsalternativen mot varandra ser man att det nationella alternativet inte ger samma möjlighet till regional kostnadsanpassning som de övriga och att man förlitar sig mer på konkurrensens effekter. Detta alternativ kommer förmodligen att leda till fler apotek i centrala lägen än de övriga styrningsalternativen. De regionala prislistorna kan å ena sidan ge en differentierad kostnadsbild och en jämnare regional spridning än i det nationella alternativet – å andra sidan förutsätts en regional förhandlingskompetens på detta

område. Det sista alternativet, individuella etableringsbeslut, innebär en direkt styrd tillgänglighet men leder till begränsningar av konkurrensen och förutsätter i mycket hög grad förhandlings- och beslutskompetens hos sjukvårdshuvudmännen. Dessutom bryter offentliga etableringsbeslut av privat handel mot normala former i en marknadsekonomi.

Alternativet med försäljning innebär initialt en större arbetsinsats för sjukvårdshuvudmännen än det andra alternativet och skulle innebära att dessa på mycket kort tid måste bygga upp förhandlings- och beslutskompetens. Även om det är fråga om övergående problem, är ett styrningsalternativ som möjliggör en successiv uppbyggnad av sjukvårdshuvudmännens kompetens på detta område att föredra, vilket talar för alternativen med nationell eller regional prislista.

Med tanke även på de övriga skäl som anförts *föreslås* principen om regionala prislistor. Valet av styrningsform påverkar dock inte i någon högre grad av vilket av de två konkurrensalternativen som väljs.

### Slutsatser om formerna för konkurrensutsättningen

- Det första alternativets nettointäkt ligger mellan 420 och 480 mkr,
- det andra alternativets nettointäkt ligger inledningsvis omkring 150 mkr men kommer förmodligen att närma sig det första alternativet efter några år.

Det första alternativet leder förmodligen till snabbare förändringar i lokaliseringsmönstret och därmed större genomslag för konsumenternas preferenser.

Det andra alternativet möjliggör dock en mer successiv utveckling. Det finns ett värde i att välja en metod som ger en möjlighet att i lugn och ro följa utvecklingen av konkurrensutsättningen, för att statsmakter och sjukvårdshuvudmän därigenom skall kunna garantera att säkerhet, kvalitet, tillgänglighet och andra viktiga aspekter tillgodoses.

Som framgår av nettointäktsresonemanget handlar skillnaden framförallt om olika profil över tiden. Låt oss anta att tidsfördröjningen är tre år, under vilken tid skillnaden minskas avtrappande från full skillnad, 300 mkr, första året till full likhet efter år tre, vilket ger omkring en halv miljard kronor i ackumulerad skillnad. Det är i utvecklingen över tiden som en bedömning av sparbettinget måste göras. I och med ägarens beslut om sparbettinget förverkligas en 15-procentig kostnadsreducering under de första två åren, oavsett konkurrensutsättning eller inte. Det är inte säkert att konkurrensutsättningens effekter på kostnaderna kommer att slå igenom särskilt starkt utöver sparbettingets

effekter under de första åren. Kostnadsreducering i en storleksordning över 15 procent behöver några år på sig. De två alternativens effekter utjämnas därmed väsentligt.

Till den diskussion som förts ovan bör läggas överväganden om fördelar och nackdelar av att behålla tills vidare respektive sälja statens tillgångar i Apoteksbolaget. Värdet av försäljning av delar av Apoteksbolaget bör ställas mot den värdeutveckling som kunde förväntas utan avyttring. En detaljerad kalkyl har inte kunnat göras utöver bedömningen att Apoteksbolaget med stor sannolikhet kommer att klara konkurrensen och behålla en betydande marknadsandel, även om denna minskar från dagens 100 procent. Det finns all anledning att tro att värdet av statens tillgång i Apoteksbolaget kommer att vara högt även i den närmaste framtiden och vid behov kunna realiseras vid en senare tidpunkt. Hur stort värdet är idag är svårt att bedöma i brist på marknad och det är inte heller möjligt att med rimlig säkerhet bedöma om detta värde kommer att stiga eller sjunka och i så fall hur mycket. Det är med andra ord svårt att säga vad staten vinner eller förlorar på att avstå från att sälja nu för att eventuellt göra detta senare.

Det finns dock, som nämnts, även ett annat skäl att vänta med utförsäljning, nämligen den extra garanti om fortsatt stabilitet i säkerhet, kvalitet och tillgänglighet som skapas av statligt ägande med tanke på läkemedelsdistributionens betydelse i ett hälso- och sjukvårdspolitiskt perspektiv.

Sammanfattningsvis *föreslås* att Apoteksbolaget bibehålles som statligt företag men konkurrensutsätts genom att möjlighet skapas för nyetableringar såväl lokalt som i form av ny teknik, t.ex. distansköp på nationell nivå.

Vidare *föreslås* att sjukvårdshuvudmännens inflytande tillgodoses genom att dessa fattar beslut om regionala priser för distributions-tjänsterna, eventuellt på olika nivåer för olika regiondelar beroende på vilken tillgänglighetspolicy respektive sjukvårdshuvudman har. Hur detta kan utformas visas i kapitel 10.

#### 9.4.5 Glesbygdsservicen

I korthet *föreslås* följande:

- En tillfredsställande glesbygdsservice garanteras i fortsättningen genom ett nationellt åtagande för att finansiera glesbygdsservice, i första hand genom en särskild receptavgift. Normalt skall glesbygdsservicen vara ett ansvar för sjukvårdshuvudmännen och förverkligas genom att de erbjuder fördelaktiga prislistor för dem

som vill etablera apotek i glesbygden. För vissa län med omfattande glesbygd kommer stödet till sådan service att behöva vara ett nationellt åtagande.

Olönsam glesbygdsservice finansieras idag genom ett utjämnings-system inom Apoteksbolaget. Den negativa vinsten på ensamapotek är idag cirka 45 miljoner kronor<sup>99</sup> och gäller nästan 200 apotek. Det ska understrykas att Apoteksbolagets minusbidrag, såväl till summans storlek som antalet apotek, inte exakt behöver motsvara det stödbehov som finns i framtiden.

Så länge staten kvarstår som ägare till Apoteksbolaget, bör utgångspunkten vara att väsentligare förändringar av glesbygdsservicen inte kommer att vidtas av bolaget utan kontakt med ägaren. Men eftersom glesbygdsservicen är ett samhällsåtagande, som på längre sikt kan komma i konflikt med lönsamhetskravet måste man ersätta Apoteksbolagets åtagande med andra former för att helt säkerställa glesbygdsservicen.

En lösning är att se apotekens glesbygdsservice som ett problem för sjukvårdshuvudmännen. Detta skulle innebära att glesbygdsservicen får lösas inom ramen för läkemedelsförmånen, dvs på sikt antagligen övertas av sjukvårdshuvudmännen. Detta skulle förmodligen leda till att intresset för etablering av apotek till olönsamma delar av regionerna skulle komma att minska i jämförelse med idag, eftersom det torde vara hårdare konkurrens i landstingen om medel till detta ändamål än det har varit i Apoteksbolaget. Detta kan leda till att man så långt möjligt försöker finna effektivare sätt än via särskilt apotek. Glesbygdskostnaden torde då bli mindre än 45 miljoner kronor, men å andra sidan leda till sämre service och högre kostnad för kunderna.

Denna lösning är möjlig framförallt i de landsting som har ett måttligt inslag av glesbygd. För vissa av landstingen, särskilt i Norrland, kan glesbygdsservicen bli ekonomiskt alltför betungande för att åläggas sjukvårdshuvudmännen, utan bör vara ett nationellt åtagande. Tankegången är här att inomregionala fördelningsfrågor, som finns i de flesta landsting, är ett inomregionalt ansvar, medan några av Norrlandslänens situation aktualiserar ett mellanregionalt fördelningsproblem, som är ett nationellt ansvar. Det är inte rimligt att betrakta glesbygdsservicen i dessa landsting enbart som en fråga för sjukvårdshuvudmännen så länge som staten genom lagstiftning reglerar läkemedelsförmånens

---

<sup>99</sup> Detta är genomsnitt mellan 1995 och 1996. Uppgiften gäller apotek som är ensamma på en ort och som uppvisar negativ apoteksvinst sedan gemensamma kostnader (såväl på grupp- som bolagsnivå) dragits av.

utformning, vilket är ett uttryck för en nationell vilja att göra läkemedlen ekonomiskt tillgängliga för alla.

Det finns några alternativa former för att säkerställa en rimlig nivå på en sådan service. När Posten konkurrensutsattes fastlades i avtal med staten en skyldighet för Posten AB att tillgodose även glesbygds-servicen när det gällde postverksamhet, och detta utan särskild ersättning. Skälet får antas ha varit att Posten var så dominerande på marknaden att det var rimligt att företaget även i fortsättningen skulle bära dessa kostnader själv. Under en övergångstid kan ett liknande krav ställas på Apoteksbolaget, men det är lämpligt att redan nu förbereda en mer varaktig lösning.

Ett annat alternativ är avgifter. I en departementspromemoria<sup>100</sup> föreslås, efter några år av konkurrensutsättning, ett avgiftssystem för att finansiera de cirka 100 miljoner kr som antas vara Postens merkostnad. Avgiften föreslås vara 3 öre per brev, vilket anses tillräckligt lågt för att inte vara konkurrenshämmande. Beslut i denna fråga har ännu inte fattats. Ett motsvarande system på apoteksområdet skulle, utifrån dagens beräknade underskott i glesbygd m.m., innebära en avgift på cirka 80 öre per expedierad receptpost<sup>101</sup>.

Ytterligare ett alternativ är ett statligt anslag, en kostnad som t.v. får avräknas på läkemedelsförmånen. Denna form har valts för att säkerställa Postens kassaservice, som i 1998 års budgetproposition innehåller ett anslag i detta syfte på 200 miljoner kr. Även denna fråga har behandlats i den ovan nämnda departementspromemorian som föreslår att denna tjänst skall upphandlas. ”Upphandlingen skall omfatta den olönsamma delen av kassaservicen, dvs den del till vilken alternativ kassaservice saknas och som inte är kommersiellt motiverad”. Med denna konstruktion möjliggör man att andra än Posten AB kan komma ifråga och att det statliga bidraget inte täcker hela kostnaden för glesbygds-servicen utan enbart den del som är olönsam.

#### *Glesbygdsstöd i vissa nordiska länder*

Norge<sup>102</sup> har ett glesbygdsproblem och en apoteksstruktur som påminner om det svenska. Varje apotek betalar in en avgift till staten beräknad i proportion till omsättningen av läkemedel i öppen vård. För

<sup>100</sup> Statens ansvar på post- och betaltjänstområdet, Ds 1997:58

<sup>101</sup> Kalkylen kan göras så här: Dagens beräknade underskottskostnader på 45 miljoner kronor divideras med 56 miljoner receptposter vilket ger 80 öre per receptpost (recipe).

<sup>102</sup> Rammvilkår for omsetning av legemidler. NOU 1997:6.

att möjliggöra lokalisering i olönsamma lägen har ett antal apotek betecknats som stödapotek. Dessa kan få eftergift på avgiften och tillskott till driften. 1995 var avgiftseftergiften respektive tillskottet mellan 5 och 6 miljoner kronor till totalt 17 apotek.

Även *Danmark* har ett avgiftssystem administrerat av staten. De som har en omsättning på 4,3 procent över den genomsnittliga omsättningen betalar in till en fond som administreras av staten. De som har en omsättning lägre än 4,3 har rätt att få ersättning.

*Finland* som har det tätaste butiksnätet av de beskrivna nordiska länderna, förefaller ha ett relativt omfattande stödsystem. Detta regleras genom den särskilda skatt som apoteken betalar på i genomsnitt 7,2 procent av omsättningsvärdet av alla varor i apoteket. Skattens höjd bestäms av omsättningens storlek; de minsta apoteken har nedsatt skatt och de största betalar mest. Den högsta skattesatsen är 11 procent. Mellan 60 och 100 apotek har del av detta stöd.

### *Överväganden och förslag*

Så snart som möjligt bör ett system utarbetas som bygger i första hand på receptavgift, som skulle möjliggöra etablering i olönsamma lägen. Detta bör inriktas på de Norrlandslän där det bedöms att glesbygdsservicen blir alltför betungande för sjukvårdshuvudmännen att klara själva. Ersättningen betalas till sjukvårdshuvudmannen, som kan använda medlen för att stödja de apotek som inte klarar lönsamheten med rimliga prisförutsättningar, dvs inom ramen för de prislistor som sjukvårdshuvudmannen fastställt för ifrågavarande del av regionen. Alternativet, att höja prisnivån, antas innebära en alltför stor belastning för de patienter som bor i dessa områden.

Det är dock f.n. svårt att veta vilka apotek som verkligen hotas av nedläggning vid ett strikt lönsamhetstänkande. Det är även svårt att bedöma hur stort stödbehovet, räknas i kronor, är, eftersom detta bör bygga på den glesbygdsservice som önskas av sjukvårdshuvudmännen. Det kommer att ta någon tid, åtminstone fram till den första uppföljningen av konkurrensutsättningens effekter, som nedan<sup>103</sup> föreslås, innan omfattningen av det statliga stödbehovet klarnar. Slutsatsen av detta är att ett glesbygdssåtagande t.v. under en kort övergångstid bör ligga kvar i avtalet med staten och Apoteksbolaget. Detta är möjligt under förutsättningen att alternativet konkurrensutsättning utan utförsäljning väljs. Detta alternativ kan sägas ge en så fördelaktig position för Apoteksbolaget på marknaden att kostnaden för ett

---

<sup>103</sup> Se kapitel 12



glesbygdsåtagande, åtminstone under en övergångstid, inte kan anses som orimligt belastande. Det finns ingen anledning att tro att ett slopande av ensamrätten under den första tiden kommer att leda till stora förändringar av glesbygdsservicen. Därmed kan sjukvårdshuvudmännen ta ställning till vad som krävs för att även i framtiden bevara tillgängligheten i glesbygden, varefter det föreslagna systemet med apoteksavgifter kan byggas upp.

#### 9.4.6 Lika-pris-principen

Principen om ett enhetligt försäljningspris till allmänheten *föreslås* förändras så att den istället fokuseras på apotekens inköpspris. Motiven till denna principiella förändring är följande.

Ensamrätten är inte den enda regleringen inom läkemedelsförsörjningen. Området är i själva verket omgärdat med några olika regleringar i syfte att göra läkemedelskostnaden så låg och rättvis som möjligt för individen: statligt beslutade priser på produkter, en enhetlig prisnivå i hela landet samt ett nationellt högkostnadsskydd.

Konkurrensutsättning medför av praktiska skäl att det blir svårt att upprätthålla en av dessa regleringar, nämligen den som förverkligar principen om enhetliga försäljningspriser till allmänheten. Skälet är att konkurrerande företag normalt använder priset som en konkurrensfaktor och om detta inte är tillåtet använder man andra, kanske inte lika centrala konkurrensmedel. Även om man inte avskaffar ensamrätten utan enbart vill pröva olika slag av prestationsersättningar för distributionstjänsten förutsätter detta varierande priser mellan apoteken som återspeglar olika kostnadsnivåer. Vill man under sådana förhållanden behålla det enhetliga priset krävs kompletterande regleringar för att fördela mellanskillnaden.

De prisskillnader som, vid ett tillåtande av varierande priser, kommer att uppstå mellan apoteken måste bedömas som små. Högkostnadsskyddet kommer, även om principen om enhetligt pris avskaffas, att garantera att de som köper mycket läkemedel inte får kostnader som ligger över en nationellt fastställd nivå.

Räkneexempel:

Om apotekens inköpspris är gemensamt över hela landet, kan de maximala prisskillnaderna mellan apoteken beräknas utifrån antagandet att distributionstjänstens kostnad utgör i genomsnitt 20 procent av priset. Om apoteken tillåts sälja till inköpspris skulle den maximala prisskillnaden mellan apoteken kunna uppgå till 20 procent, vilket är tillräckligt högt för att motivera

resor mellan apotek, kanske t.o.m. mellan landsting. Det finns då risk för s.k. arbitrageaffärer<sup>104</sup>, dvs. det kan löna sig att bedriva affärer genom att skicka läkemedel mellan apotekens upptagningsområden, ett slags regional parallellimport. I den mån sådan handel sker systematiskt och lagligt kontrolleras den via tillstånd och tillsyn. Det är svårt att tro att prisskillnaderna skulle vara så varaktiga eller ha en sådan omfattning att det skulle löna sig med organiserad handel av väsentlig omfattning. Farorna för konsumenten av dessa prisskillnader anser Bengt Jönsson vara små, eftersom läkemedelsförmånens konstruktion gör att maximikostnaden under ett år ändå blir densamma. Effekten blir framförallt att den sjukvårdshuvudman som har ett prisminimerande apotek inom sina gränser får ut mer medicin för pengarna än andra sjukvårdshuvudmän.

Hur principen om prissättningen närmare utformas framgår nedan, i kapitel 10.

## 9.5 Konkurrensutsättning av sjukhusapoteken

Sammanfattningsvis föreslås följande:

- Sjukvårdshuvudmännen skall kunna välja annan ansvarig för sjukhusapotek utöver sjukvårdshuvudmannen själv eller Apoteksbolaget.

Konkurrensutsättning av Apoteksbolaget innefattar all handel, såväl detaljhandel för allmänheten som den delen av sjukhusapoteken som förmedlar läkemedlen till den slutna sjukvården. Eftersom den senare delen är speciell motiverar den några särskilda kommentarer.

F.n. betonas samordningsvinsterna av att sjukhusapoteken drivs tillsammans med försäljning till allmänheten. Detta har lokalmässiga och logistiska fördelar. Det har inneburit att sjukvårdshuvudmännen inte ansett det ekonomiskt försvarbart att i egen regi driva sjukhusapoteken, utan slutit avtal med Apoteksbolaget som utnyttjat samordningsvinsterna. Ovan har framförallt framhållits den resurs för sjukvården som tillgången till egna farmaceuter innebär. Om möjligheter skapas att lägga driften hos en tredje part, kan detta bli mer attraktivt

---

<sup>104</sup> Se Bengt Jönsson "En läkemedelsmarknad utan priskontroll", Handelshögskolan i Stockholm, 1997. Bilaga 3 i SOU 1997:165.

för sjukvårdshuvudmännen. Samtidigt kan farmaceuterna utnyttjas internt för information och rådgivning inom sjukvården. Det hindrar inte att även Apoteksbolagets informations- och rådgivningstjänster kan utnyttjas för vissa tjänster eftersom sjukvårdsföreträdarna också uttalat intresse av att ha god kontakt med farmaceuter verksamma i försäljningen till allmänheten.

Ett problem med detta förslag är att det hos vissa sjukvårdshuvudmän inte kan genomföras förrän efter viss tid beroende på att exempelvis tre-årsavtal nyligen slutits med Apoteksbolaget.

Räkneexempel:

Sjukhusapoteken drivs<sup>105</sup> enligt uppgift från Apoteksbolaget med en genomsnittlig bruttovinst, dvs. driftkostnader och vinst, på drygt 16 procent, vilket motsvarar 360 miljoner kronor av omsättningen på 2,2 mdkr. Om man antar samma kostnadsänkning (minskning av bruttovinsten) vid konkurrens som för öppenvårdsapoteken, 15 procent, så skulle kostnaden sänkas med omkring 55 miljoner kronor.

Det finns uppenbarligen praktiska skäl för en samdrift av sjukhusapoteken och öppenvårdsapoteken. Om sjukhusapoteket drivs av annan än Apoteksbolaget, men inte öppenvårdsapoteket vid samma sjukhus, leder till att det blir två olika ägare. Det kan i synnerhet för de små sjukhusapoteken leda till "odelbarheter". Det kanske inte finns underlag för en hel apotekartjänst enbart för de uppgifter som åvilar sjukhusapoteket respektive öppenvårdsapoteket var för sig. Delar man upp dessa på två ägare, uppstår en kostnad. Låt oss anta dessa odelbarhetskostnader uppstår vid hälften av apoteken, dvs cirka 50, att man måste tillskapa 50 nya tjänster och att kostnaden för detta, inklusive övriga kostnader, är 25 miljoner kronor<sup>106</sup>. Kostnadssänkningen på 55 miljoner minskas då med ungefär hälften. Mot denna effekt står det faktum att sjukvården internt har ett behov av egna farmaceuter som gör att den eventuellt lediga delen av apotekartjänsten kan finna avsättning på annat sätt inom sjukvården. Motsvarande möjlighet kan finnas även på öppenvårdsapoteket.

<sup>105</sup> Sjukhusleveransernas ekonomi 1996 (utfall) samt antaganden om 1997 års verksamhet. Apoteksbolaget, 97-5-22.

<sup>106</sup> Enligt Apoteksbolaget är detta en underskattning. Mer än hälften av landets sjukhusapotek anses mycket integrerade, representerande betydligt mer än hälften av omsättningen. Odelbarhetsproblemet, som fokuseras i räkneexemplet, gäller dock framförallt mindre sjukhusapotek.

## 9.6 Försäljning av receptfria läkemedel

- För att möjliggöra en stegvis och väl kontrollerad konkurrensutsättning, föreslås att möjligheterna till försäljning av receptfria läkemedel utanför apoteken t.v. inte utvidgas.

Ett antal läkemedel kan bedömas vara så kända av allmänheten att de kan säljas även utanför apotek, dvs i öppen handel utan särskilda krav på farmaceutisk kompetens. En arbetsgrupp vid Socialdepartementet<sup>107</sup> föreslog 1995 att sådana läkemedel skulle få försäljas i öppen handel. Urvalet av läkemedel skulle ske enligt ett antal kriterier som skulle minska riskerna för folkhälsan. Det är svårt att på tillgängligt underlag bedöma hur stor andel av de receptfria läkemedlen som skulle släppas fria om dessa kriterier tillämpades. Även om frisläppningen skulle gälla en huvuddel, vilket inte är säkert, av det nuvarande receptfria sortimentet, är det inte säkert att Apoteksbolaget skulle mista huvuddelen av sin receptfria omsättning, som f.n. är 8-9 procent av läkemedelsförsäljningen till allmänheten.

Arbetsgruppen gjorde en avvägning mellan att det skulle krävas tillstånd för sådan försäljning, vilket skulle möjliggöra ett något bredare urval av läkemedel, eller bara anmälan, vilket skulle begränsa läkemedelsurvalet något. Man valde det senare alternativet för att inte skapa administrativa och andra kostnader. Målet att öka tillgängligheten för egenvård ansågs vara så väsentligt att man inte skulle skapa extra kostnader för företagen, vilket skulle begränsa försäljningen till större företag eller orter.

Jag delar arbetsgruppens bedömningar om värdet för egenvården av ett frisläppande av dessa läkemedel. Men vid en sammanvägning av skälen för och emot ett frisläppande har jag bedömt att det är olämpligt att genomföra ett frisläppande samtidigt som apoteken konkurrensutsätts. Det är värdefullt att göra övergången till en friare marknad successivt för att kunna utvärdera varje steg som tas. Jag föreslår på annat ställe i detta betänkande att en utvärdering görs vart annat år av utvecklingen efter konkurrensutsättningen. Frisläppandet av vissa receptfria läkemedel är ett naturligt nästa steg om konkurrensutsättningen ger de positiva effekter som jag hoppas.

---

<sup>107</sup> Apoteksbolagets framtida roll, Ds 1995:82

## 9.7 Villkor för apoteksverksamhet

### 9.7.1 Behovet av reglering

Läkemedel skiljer sig från många andra konsumtionsvaror genom att ett felaktigt handhavande eller en felaktig konsumtion kan medföra stora hälsorisker. Tillhandahållandet måste därför i stor utsträckning regleras och i viss utsträckning också styras av restriktioner och kontroll. Utifrån rent hälsopolitiska aspekter har den svenska modellen för apoteksverksamhet i ett riksomfattande monopolföretag hittills fungerat bl.a. därför att myndighetsutövning i form av författningar och tillsyn har på ett bra sätt kunnat kombineras med företagets egna värderingar och instruktioner. Den renodling av myndighetsuppgifter och distributionsuppgifter som alltmer präglar statens förhållande till sina företag, föranleder behovet av reglering. När ensamrätten ersätts måste andra samhällsregler tillskapas som garanterar säkerhet, kvalitet och service i apotekens verksamhet. Samtidigt är det av värde att det arbete och de erfarenheter som gjorts inom monopolet utnyttjas på bästa sätt.

### 9.7.2 Kvalitetssäkring

Vid svenska apotek har dokumentet Målinriktning och ansvar för apotekens verksamhet (MoA) legat till grund för kvalitetsarbetet. MoA överensstämmer med föreskrifterna om kvalitetssystem i Hälso- och sjukvården, SOSFS 1996:24 (M). MoA är från början en skriftlig överenskommelse från 1991 mellan Läkemedelsverket och Apoteksbolaget och utgör en svensk version, anpassad till svenska förhållanden, av det av Fédération internationale pharmaceutique (FIP) och WHO antagna dokumentet Good Pharmacy Practice (GPP). Efter en noggrann utvärdering efter fem års erfarenhet utgör MoA sedan mars 1997 en företagspolicy grundad på den nämnda överenskommelsen. Apoteksbolagets kvalitetsarbete har varit framgångsrikt och uppskattats av myndigheter, kunder och farmaceuter. Kundernas förtroende för apoteken och dess personal är mycket högt och har dokumenterats i ett flertal undersökningar. Farmaceuterna upplever att deras yrkesroll har förstärkts och att den ständigt utvecklas.

I MoA anges fem huvudpunkter beträffande apotekens verksamhet. Dessa är tillgänglighet, expedition, information, personalutveckling och kvalitetssäkring. Efterlevnaden kontrolleras genom regelbundna inspektioner som dokumenteras och lagras i en databas. Rapporter avges till Läkemedelsverket två gånger per år. Tillsynen utförs av särskilt

kvalificerade apotekare, utsedda av Apoteksbolaget. Det är således mera fråga om egenkontroll än om myndighetskontroll, även om sådana inslag också finns.

Det nuvarande kvalitetsarbetet kan ligga till grund för ett framtida apotekssystem men också utvecklas vidare. Andra former för kvalitets-säkring kan dock finnas och komma att utvecklas i framtiden. I lagen bör emellertid endast anges vilka grundläggande krav som bör gälla för sådan verksamhet. Frågan om vilket kvalitetssäkringssystem som bör tillämpas får överlåtas på tillsynsmyndigheten att besluta om.

### 9.7.3 Apoteken – en del av hälso- och sjukvården

Den del av apotekens verksamhet som består av att tillhandahålla läkemedel såväl i öppen som sluten vård anses allmänt utgöra en del av hälso- och sjukvården utan att apoteken för den skull omfattas av hälso- och sjukvårdslagen. Samhället har därför intresse av att ställa vissa krav på apotekens verksamhet bl.a. vad gäller säkerhet och kvalitet. Apoteksbolagets verksamhet vad gäller apoteken håller i ett internationellt perspektiv hög kvalitet och säkerhet. Ett slopande av bolagets återstående ensamrätt, dvs. läkemedelsförsäljning i öppen vård, får inte innebära en försämring i dessa hänseenden. Apotekens verksamhet på en avmonopoliserad marknad måste därför till stor del regleras genom författningar och föreskrifter i en något större omfattning än vad som f.n. är fallet. Sålunda bör vissa övergripande krav på verksamheten regleras i lag. Närmare föreskrifter kan överlämnas till regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, den eller de myndigheter som skall ansvara för tillsynen över apoteken.

Det är viktigt att de eventuellt tillkommande konkurrenterna till Apoteksbolaget på ett tydligt sätt informeras om sin roll inom hälso- och sjukvården samt om vilka krav som staten ställer på den verksamhet de skall delta i. Att verksamheten skall kännetecknas av god kvalitet, säkerhet och service bör därför framgå av lag.

Vad som nu sagts är visserligen allmänt hållna formuleringar som är svåra att konkret använda vid en eventuell utvärdering av en verksamhet men de torde ändå fylla den funktionen att de tydliggör statens höga krav på den framtida detaljhandeln med läkemedel till ledning för såväl myndigheter, apoteksinnehavare som allmänhet.

### 9.7.4 Tillstånd och ägare

Tillstånd till detaljhandel med läkemedel bör ges till ägaren av apoteket. Ett tillstånd skall avse ett apotek och vara tidsbegränsat. Det skall dock kunna förnyas. Det bör således inte förekomma att sökanden får ett generellt tillstånd att driva detaljhandel och att detta gäller för all framtid. Apoteksbolaget behöver således, med nuvarande struktur, ca 900 tillstånd. Detta går givetvis inte att ordna över en dag. I stället får detta ske under en övergångstid.

Om man vill uppnå en flexibel läkemedelsdistribution torde det vara rimligt att uppställa ett minimum av regler beträffande vem som skall beviljas tillstånd. Det är apotekens verksamhet och inte dess ägare som skall stå i fokus. Som en allmän begränsning gäller givetvis vad som följer av lagen (1986:436) om näringsförbud. Vissa ytterligare krav beträffande sökanden torde emellertid inte kunna undvaras. Om det finns en påtaglig risk för att verksamheten inte kommer att bedrivas i enlighet med de i lagen eller med stöd av lagen utfärdade föreskrifterna bör tillstånd inte beviljas. Sålunda bör den som missbrukar beroende-framkallande medel, t.ex. alkohol eller narkotika, inte beviljas tillstånd. Samma bedömning kan bli fallet om sökanden är dömd för viss brottslighet, t.ex. narkotikabrott. Syftet med sådana krav är att värna om läkemedelsförsörjningen. Det bör alltså inte vara fråga om risk för avvikelser från lagar i allmänhet, utan närmast de bestämmelser som reglerar läkemedelsförsörjningen.

Om sökanden är en juridisk person får bedömas om riskmomentet föreligger hos någon person som har tillräckligt stort inflytande på verksamheten.

Det sagda innebär att apotek kan ägas av såväl fysiska som juridiska personer. Inte heller finns behov av att begränsa antalet apotek som en person får äga.

### 9.7.5 Verksamhetschef

Enligt MoA ligger driftsansvaret på apotekschefen, som skall se till att de i MoA angivna ramarna förverkligas i det praktiska arbetet. Med det framtida systemet kan ett apotek komma att bli en helt självständig verksamhet utan något stöd från ett huvudkontor eller liknande. Regleringen måste därför utgå från ett sådant scenario.

Liksom idag bör ett apotek ha en chef som ansvarar för verksamheten. Chefen skall vara en garant för att verksamheten bedrivs i enlighet med de tidigare nämnda målen och i övrigt på ett sätt som lagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen anger.

Endast den som är farmaceut kan komma i fråga som chef. Frågan är dock om det kan räcka med en receptarie. En sådan person är enligt

vissa rådsdirektiv inte att anse som farmaceut, vilket däremot en apotekare är. Som nämnts på annat håll i betänkandet finns ingen EG-rättslig reglering beträffande apoteksverksamheten. Sveriges anslutning till EU medför dock att regleringen bör harmonisera med vad som i praktiken gäller i de övriga medlemsländerna. Endast den som är apotekare bör därför kunna vara verksamhetschef. I lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m. finns bestämmelser om vem som är behörig att utöva yrke som apotekare. Enligt betänkandet Ny behörighetsreglering på hälso- och sjukvårdens område m.m., SOU 1996:138, av 1994 års behörighetskommitté, föreslås att farmaceuter skall legitimeras. Om en sådan ordning införs skulle verksamhetschefen vara legitimerad apotekare.

För närvarande finns 526 receptarier som är apotekschefer. Dessa skulle med den föreslagna regeln inte kunna vara det i framtiden, oaktat ett införande av legitimation. Det är emellertid inte min önskan att retroaktivt frånta dessa receptarier sådana möjligheter. För dem torde en övergångsbestämmelse kunna införas, som säkerställer deras möjligheter att inneha sådana tjänster även efter införandet av ett lagstadgat krav på att verksamhetschefen skall vara apotekare. Tillsynsmyndigheten borde kunna spara intyg utfärdade av Apoteksbolaget som visar vilka personer som omfattas av en sådan övergångsbestämmelse. Intygen finns sedan till hands vid myndighetens kommande prövningar av tillstånd till apoteksverksamhet. Något hinder för dessa personer att också övergå till annan chefstjänst inom eller utom bolaget ser jag inte. De skulle alltså inte behöva vara bundna till den chefstjänst som de innehade vid lagens ikraftträdande.

För att höja kompetensen bland farmaceuterna och möjliggöra även för övriga receptarier att kunna bli föreståndare efter införandet av ny reglering om chefsskapet, bör införandet av en särskild utbildning som möjliggör för dem att bli apotekare övervägas. Jag föreslår att regeringen gör en närmare översyn av den frågan.

En följdfråga beträffande regleringen om verksamhetschefen är hur många apotek en chef skall kunna ansvara för. Idag ansvarar chefen för endast ett apotek, vilket följer av MoA. Huvudregeln bör vara att en apotekare får förestå endast ett apotek. En sådan regel bör dock kunna förenas med undantag. Det får överlämnas till Läkemedelsverket att i det enskilda fallet avgöra hur många apotek som en apotekare kan ansvara för utan att kraven på kvalitet och säkerhet m.m. riskerar att bli åsidosatta. Som exempel på omständigheter att beakta vid en sådan prövning är verksamheternas art och omfattning samt det geografiska avståndet mellan apoteken. Verksamhetens art kan bestå i expediering i butik men också, vilket skall behandlas nedan, av ett slags distansköpsapotek.



### 9.7.6 Övrig apotekspersonal

För att målen för verksamheten skall uppnås måste apotekspersonalen som helhet vara tillräckligt kompetent. Det bör också vara ett krav att en receptarie eller personal med högre farmaceutisk kompetens finns tillgänglig i apoteket när det håller öppet. Om det är fråga om ett s.k. distansköpsapotek, dvs. ett apotek där kunden inte fysiskt kommer i kontakt med personalen och utbyter prestationer, måste krävas att kunden kan ringa till eller på annat sätt kommunicera med apoteket för att ställa frågor eller få information. Sådan kommunikationsmöjlighet måste finnas i rimlig omfattning och kunden skall då ha möjlighet att få kommunicera med en farmaceut.

Antalet farmaceuter måste, liksom idag, förmodligen relateras till antalet expeditioner för att en rimlig säkerhetsnivå skall kunna upprätthållas. Här kan det eventuellt finnas anledning att göra åtskillnad mellan traditionella apotek och distansköpsapotek.

### 9.7.7 Lokaler och utrustning

Lokalernas utformning är av betydelse för säkerheten och kvaliteten. Det måste därför ställas krav på att lokalerna är ändamålsenliga. Det bör vara tillåtet för handel även med andra varor i den omfattning säkerheten inte blir lidande. Det blir en uppgift för tillsynsmyndigheten att kontrollera sådant innan tillstånd ges.

Även apotekens utrustning skall vara ändamålsenlig. Apoteken skall t.ex. klara att utföra vissa enklare beredningar och de skall kunna lämna uppgifter till receptregistret och föra s.k. läkemedelsprofiler. Det senare kräver datorutrustning av god beskaffenhet.

### 9.7.8 Tillhandahållande av läkemedel m.m.

Enligt avtalet mellan staten och Apoteksbolaget åligger det bolaget att på begäran snarast möjligt anskaffa och tillhandahålla förskrivna läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen och förskrivna förbrukningsartiklar. Bolaget skall också tillhandahålla dels sådana övriga läkemedel som omfattas av bolagets ensamrätt till detaljhandel med läkemedel i öppen vård, dels naturläkemedel. De produkter som nu omfattas av Apoteksbolagets ensamrätt bör i framtiden i stället omfattas av ett farmaceutiskt kompetenskrav, dvs. samma produkter får säljas endast genom ställen där det finns personal med tillräckligt hög farmaceutisk utbildning. Motivet härför är att få läkemedel är så

ofarliga att de kan säljas helt utan kontroll. Ett farmaceutiskt kompetenskrav torde vara en rimlig skyddsåtgärd när det gäller dessa produkter. Ett sådant krav förekommer också i de övriga medlemsländerna i den europeiska unionen. Några enstaka länder, bl.a. Storbritannien, har dock tillåtit att vissa receptfria läkemedel får säljas i öppen handel. Jag är emellertid inte beredd att nu ta risken att släppa på kompetenskravet i större omfattning än vad som framgår nedan beträffande apoteksombud.

När det i framtiden finns en utbyggd konkurrens i apoteksledet, kan det övervägas om tillhandahållandeskyldigheten skall omfatta samtliga receptfria läkemedel. Härmed förstås att receptfria läkemedel alltså skall säljas från apotek men att ett apotek inte är skyldigt att saluföra hela sortimentet. Tillsvidare bör dock skyldigheten finnas.

De produkter som enligt förslaget inte behöver säljas från apotek är bl.a. djurfoder som innehåller antibiotika eller kemoterapeutiska medel, naturmedel som inte är avsedda för injektion, vissa utvärtes läkemedel (sårsalvor, inandningsolja, antiseptiska lösningar, liniment och dylikt) och homeopatiska medel som registrerats av Läkemedelsverket.

Varje apotek skall alltså liksom idag vara skyldigt att vid begäran prestera de produkter som omfattas av kompetenskravet, inklusive läkemedel som ingen kommersiell tillverkare marknadsför, s.k. orphan drugs. Apoteken håller normalt de på orten vanligast förekommande läkemedlen i lager. I praktiken är det dock omöjligt för ett apotek att hålla samtliga på den svenska marknaden godkända produkter i lager. Idag gäller en praxis om leverans till kunden inom 24 timmar om läkemedlet inte finns på apoteket. Apoteken får leveranser från partihandeln en gång per dag. I ett internationellt perspektiv är detta en väl tilltagen tidrymd. Där kan leverans till apotek ibland ske flera gånger om dagen. Leveranskapaciteten beror av hur partihandeln är organiserad. Allt bottnar i leveranskapacitet som ett konkurrensmedel mellan apotek och mellan partihandlare. Täta leveranser riskerar att fördyra produkterna. Liksom idag måste en viss väntan på leverans ibland accepteras. Vid leverans från eventuella distansköpsapotek kan väntetiden förmodas bli längre, kanske två till tre dagar. På en konkurrensutsatt marknad bör en maximal leveranstid inte anges i lag. I stället får det överlåtas till apoteken och partihandlarna, och ytterst tillsynsmyndigheten, att se till att leveranser sker snarast möjligt.

Skyldigheten för apoteken att på begäran leverera samtliga produkter som omfattas av kompetenskravet innebär att ett apotek inte kan syssla med enbart vissa produkter. Inget hindrar emellertid att ett apotek markerar en viss specialinriktning för sin verksamhet, t.ex. läkemedel till djur. Skyldigheten att leverera samtliga produkter kvarstår dock och det får inte förekomma att ett apotek medvetet underlåter

att snarast möjligt leverera produkter som inte omfattas av specialinriktningen. En sådan underlåtenhet torde kunna inverka menligt vid tillståndsprövning. Specialinriktningen innebär således en leveranskapacitet beträffande specialsortimentet som går utöver vad som normalt kan krävas av ett apotek.

### 9.7.9 Dosdispensering

Inget apotek skall kunna vägra expediera läkemedel där förskrivaren ordinerat dosdispensering. Dosdispensering skall ingå i de grundläggande tjänsterna som omfattas av läkemedelsförmånen. Om apoteket inte kan dosdispensera får det köpa den tjänsten från någon annan.

### 9.7.10 Beredningar

Samtliga apotek skall klara att hantera enklare beredningar, såsom spädning av antibiotika.

När det gäller ex tempore- och lagerberedningar är sådan verksamhet så lik tillverkning av läkemedel att dessa företeelser bör omfattas av ett tillverkningstillstånd i stället för tillstånd till detaljhandel. Det får överlämnas åt regeringen eller tillsynsmyndigheten att i föreskrifter bestämma var gränsen går mellan tillverkning och för på apotek tillåten beredning samt om det skall vara fråga om ett generellt tillstånd eller tillstånd för en viss produkt.

Ett apotek måste således söka tillverkningstillstånd för ex tempore- eller lagerberedningar.

### 9.7.11 Substitution

Som framgått på annat ställe i betänkandet är mitt förslag att apoteken på begäran av patienten skall byta ett förskrivet läkemedel mot ett generiskt som är billigare, om inte förskrivaren har motsatt sig ett byte.

### 9.7.12 Distansköp

Som tidigare nämnts måste läkemedel till konsumenter inte alltid säljas i butik, dvs. att säljare och köpare fysiskt träffas och utbyter prestationer. Butiksförsäljning möjliggör visserligen att kunden har lätt att få den information eller de råd från farmaceuten som han kan

behöva. Råd eller information kan emellertid ibland lämnas på annat sätt, t.ex. per telefon eller i skrift. Det är inte heller alla konsumenter som i alla lägen vill ha eller behöver information eller råd. Om kunden vill få läkemedlen levererade till sig på annat sätt, t.ex. genom post- eller budförsändelse, bör han få det. Ett allmänt villkor härför bör dock vara att sådan leverans kan ske utan risk för människors eller djurs hälsa eller miljön. Riskerna kan variera beroende på transportsätt och slag av läkemedel. Vissa läkemedel torde heller inte lämpa sig för sådant utlämnande.

Kundgrupper som vill eller har behov av att få sina läkemedel och sin läkemedelsinformation på annat sätt än genom att komma till ett apotek är t.ex. följande.

- Kunder som har långt till närmsta apotek.
- Kunder som på grund av sjukdom inte kan ta sig till apotek.
- Kunder som ständigt står på samma läkemedel, t.ex. diabetiker.
- Kunder som använder läkemedel med tunga eller skrymmande förpackningar.
- Kunder som anser det vara bekvämare med distansköp.

Följaktligen kan det även komma att finnas apotek som inte alls bedriver försäljning i butik, ett distansköpsapotek, och apotek som är en kombination av ett traditionellt apotek och ett distansköpsapotek. Utredaren har besökt ett rent distansköpsapotek i USA och erfarenheterna där är att säkerheten när det gäller färdigställandet av läkemedlen är högre än i traditionella apotek. Ett distansköpsapotek kan, om det uppnår en tillräckligt stor volym, dessutom medföra lägre priser för kunderna. Beställningarna till ett sådant apotek behöver inte alltid ske per post. När det gäller receptfria läkemedel kan beställningar kanske ske per telefon eller elektroniskt. Elektronisk receptöverföring är också möjlig redan idag och frågan behandlas på annat ställe i detta kapitel.

En särskild fråga är huruvida postkontoren skall anses som apoteksombud. Detta behandlas i nästa avsnitt.

### 9.7.13 Apoteksombud

Med apoteksombud avses ett ställe som anlitas av ett apotek för utlämnande av läkemedel till kund. Apoteksombud får idag förekomma i situationer där apoteksetablering saknas, t.ex. i glesbygd. Det skall upprättas en skriftlig överenskommelse mellan apoteket och ombudet för att säkerställa en säker förvaring, ett säkert tillhandahållande av läkemedel och att detta sker så att kundens integritetsskydd bibehålls. Apotekschefen skall inspektera varje ombud minst en gång per år. Vid tillhandahållandet hos ombudet av receptbelagda läkemedel som

färdigställts på apotek skall möjligheter till kontakt med apoteket för eventuella frågor upprättas. Apoteksombudet har rätt att försälja ett begränsat antal receptfria läkemedel som tillhandahålls av apoteket. Sortimentet beslutas av apotekschefen i samråd med den lokala sjukvården.

Apoteksombud är något som bör finnas även i framtiden. Ombuden har stor betydelse för tillgängligheten av läkemedel i glesbygd. Mot bakgrund av att läkemedel föreslås kunna levereras till kunden per post saknas anledning att inte tillåta förekomsten av apoteksombud även på platser där apoteksetablering finns, oaktat vem av apoteket eller ombudet som etablerade sig först på orten.

Frågan om apoteksombuden skall ha möjligheter att själva sälja vissa receptfria läkemedel blir med en sådan ordning något delikatare. Som huvudregel föreslår ju utredaren att läkemedel skall säljas endast på apotek, dvs. där det finns tillgång till farmaceutiskt utbildad personal. Det bör därför inte komma i fråga att tillåta apoteksombud på platser med etablerade apotek att själva sälja receptfria läkemedel. Däremot bör den gällande rätten finnas kvar på andra ställen för att inte försämra tillgängligheten i glesbygden. För att reglerna inte skall kringås bör Läkemedelsverket få bestämma vilka ombud som skall ha rätt att själva sälja receptfria läkemedel. Det kan ske genom att Läkemedelsverket ger särskilt tillstånd härtill för ett sådant ombud. Det apotek som ombudet replierar på är ansvarigt för ombudets försäljning av receptfria läkemedel.

För att Läkemedelsverket skall få en god uppfattning om behovet av försäljning av receptfria läkemedel på den aktuella platsen bör det aktuella landstinget ges tillfälle till yttrande innan verket prövar ansökningsen.

Det anförda innebär alltså att det kommer att kunna finnas två slags ombud, ett som enbart utlämnar på apoteket färdigställda leveranser och ett annat som dessutom kan sälja receptfria läkemedel.

Regeringen eller Läkemedelsverket bör ges möjligheter att utfärda de ytterligare föreskrifter om apoteksombud som kan behövas, inklusive bestämmelser om vilket sortiment av receptfria läkemedel som ombuden kan få försälja.

Ett postkontor kommer ju att i praktiken fungera som ett apoteksombud. De villkor som gäller för apoteksombud lämpar sig emellertid inte alltid för postkontor. Formellt sett bör postkontor inte anses som apoteksombud när de levererar försändelser med läkemedel. Emellertid torde det vara fullt möjligt för ett postkontor att sluta avtal med ett apotek om att vara dess ombud. I så fall skall för de försändelser som kommer från det apoteket gälla detsamma som för andra ombud, dvs. skriftligt avtal, kommunikationsmöjlighet med apoteket vid utlämnande

m.m. Postkontoret får således göra åtskillnad beträffande sin normala postverksamhet och sin ombudsverksamhet. Om postkontoret dessutom är beläget på en ort utan apoteksetablering kan försäljning av receptfria läkemedel komma i fråga efter särskilt tillstånd från Läkemedelsverket. Det senare förutsätter givetvis att ett avtal träffats med ett apotek.

Vad som sagts om postkontor torde gälla även för lantbrevbärare. Huruvida kravet på kommunikationsmöjligheter med apoteket skall gälla för lantbrevbärare kan överlämnas till tillsynsmyndigheten att bestämma. Allmänt sett innebär utvecklingen på mobiltelefoniområdet att möjligheterna till kommunikation går att lösa.

### 9.7.14 Avgifter

Liksom fallet är beträffande godkännande av läkemedel och partihandel bör ansöknings- och årsavgifter uttas för apoteksverksamheten och sjukhusapoteken. Avgifterna bör vara låga och sättas på grundval av principen om självfinansiering, dvs. täcka den kontroll och den tillsyn beträffande apoteken som Läkemedelsverket skall utföra med stöd av den föreslagna lagen. Regeringen bör bemyndigas att fastställa avgifternas storlek.

## 9.8 Nya former i en ny tid

Systemet för kostnadsersättningen (påslag i relation till läkemedlets värde) i kombination med principen om enhetligt pris har tillsammans med ensamrätten och myndighetsliknande uppgifter lett till att Apoteksbolaget fått en ställning som central statlig myndighet. Detta har lett till goda resultat på många sätt, god säkerhet och kvalitet, samordningsvinster, en bra image hos allmänheten, framgångar som ingen vill ska äventyras av nya modeller. Utredningens enkät till aktörer inom branschen, kundundersökningar hos allmänheten och intervjuer med företrädare för sjukvårdshuvudmännen ger tydliga uttryck för detta. Men de traditionella formerna kan ha blivit föråldrade i takt med att framförallt sjukvårdshuvudmännen ställer nya krav på att få inflytande över kostnadsutvecklingen och har allt större behov att närmare integrera farmaceuter i sitt arbete. Även kommunerna har fått nya distributionsproblem i äldreomsorgen som måste lösas. Konsumenternas behov och möjligheter att själva ta ställning till sin medicinering inom det växande egenvårdsområdet leder också till krav på förändringar.

Apoteksbolaget behöver utveckla nya former för att kanalisera dessa behov. En metod att snabbare nå resultat än i hittillsvarande distributionsmonopol är att tillåta alternativ att växa upp. Under överskådlig tid bedömer jag att Apoteksbolaget kommer att fortsätta att vara marknadsledande inom läkemedelsdistributionen. Detta faktum ändras inte av mina förslag till förändringar av ensamrätten.

Det torde ha framgått att analysen av Apoteksbolagets brister och förtjänster inte kan hänföra dessa enbart till ensamrätten, även om den kan ha bidragit. Dagens regelsystem, t.ex. kravet på lika pris över disken och på den strikta ansvarsuppdelningen mellan förskrivare och farmaceuter, gör att rörelseutrymmet begränsas. De internationella erfarenheter som utredaren gjort visar att vissa utländska apoteks-system som lever under konkurrens, t.ex. det kanadensiska, har utvecklat intressanta former (skildras t.ex. i kapitel 2). Det är i så fall inte bara monopolen som skapar risker för ineffektivitet utan regelsystemet i sin helhet. Det är svårt att hålla isär effekterna av dessa förhållanden. Det innebär också att både vissa av nackdelarna och förtjänsterna i dagens system inte försvinner om enbart ensamrätten avskaffas.





## 10 Övriga förslag

I detta kapitel har ett antal förslag av växlande karaktär samlats.

Avsnitten 10.1 behandlar prisfrågor, såväl när det gäller ersättningen till tillverkare som till apoteken.

10.2 handlar om möjliggörande av generisk substitution på apoteken för att garantera att patienterna får dra nytta av den kostnadssänkning som referensprissystemet innebär.

10.3 innehåller förslag till förändrade regler om biverkningsrapportering.

10.4 behandlar några aspekter på djursjukvården med ett mindre förslag om en tydligare gränsdragning mellan behandling och läkemedelshandel inom djursjukvården.

10.5 diskuteras moms på läkemedel.

Avsnitten 10.6-10.7 är mer långsiktiga innebärande dels att förskrivning år 2001 måste ske via ett e-mailmedium, dels kommentarer till om staten på sikt skall fortsätta att äga Apoteksbolaget.

En grundtanke i förslagen är att minska skillnaderna mellan läkemedelsförsörjningen och andra områden i samhället, i första hand genom minskad reglering. En annan grundtanke är prioritering av patientens eller kundens ställning t.ex. genom prissänkning.

### 10.1 Prisfrågor

#### 10.1.1 Ersättningen till tillverkningsledet

Sverige har sedan lång tid tillbaka tillämpat en statlig priskontroll på läkemedel. Fram till år 1993 fungerade priskontrollen på så sätt att Läkemedelsverket, i samband med godkännande för marknadsföring på den svenska läkemedelsmarknaden, vägde in en bedömning huruvida läkemedelstillverkaren satt ett skäligt pris på läkemedlet. Det s.k. ”skäliga priset” var ett resultat av den förhandling om läkemedelspris (pris in till apotek, AIP) som genomförts mellan företrädare för Apoteksbolaget AB och de enskilda läkemedelsföretagen.

I och med att Läkemedelsverket fastställde ett pris på läkemedlet i samband med godkännandet förelåg möjlighet för läkemedelstillverk-

aren att hos högre statlig instans anföra besvär över prisbeslutet, för det fall tillverkaren var missnöjd med detta. Tillverkaren hade alltså alla rättsmedel som erfordrades till sitt förfogande. Om tillverkaren, efter att ha uttömt alla rättsmedel, fortfarande var missnöjd med priset kunde han välja mellan att acceptera det lägre pris som Läkemedelsverket fastställt eller att dra bort läkemedlet från marknaden.

### **1993 års reform**

Sverige fick en ny läkemedelslag (1992:859) från och med den 1 juli år 1993. Redan ett halvår dessförinnan hade den statliga priskontrollen kommit att reformeras. Detta skedde bl.a. i samband med att ett nytt referensprissystem introducerades. Samtidigt som referensprissystemet introducerades (under Riksförsäkringsverket) överflyttades ansvaret för prispförhandlingarna från Apoteksbolaget AB till Riksförsäkringsverket. Denna reform sades motiveras av omständigheten att den nya kommande läkemedelslagen skulle vara helt EG-anpassad och att den ordning för prispförhandlingarna som hitintills rått, med Apoteksbolaget om prispförhandlare och med Läkemedelsverket som prisfastställare, inte ansågs harmoniera med EG-rätten. Statsmakterna bestämde att godkännandeprocéduren skulle skiljas från priskontrollprocéduren och att den försäkringsgivande myndigheten, Riksförsäkringsverket, skulle ta hand om såväl själva prispförhandlingen samt, efter det att prispförhandlingen avslutats, som myndighetsutövning fastställa ett pris (utförsäljningspris från apotek AUP). Reformen sades vara en följd av tolkningen av det så kallade ”Transparencydirektivet 89/105/EEG”. Den nya ordningen kom att tillämpas från och med år 1993.

### **”Transparencydirektivet”**

”Transparencydirektivet”, som formellt benämns ”Rådets direktiv av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (89/105/EEC)” implementerades i praktiken i den svenska rättsordningen i och med den reform som redovisats ovan. Direktivet erkänner medlemsstaternas rätt att anordna olika former för statlig priskontroll av läkemedel för det fall man inordnar dessa läkemedel inom någon form av läkemedelsförsäkring. Direktivets viktigaste punkter framgår nedan.

1. Ett medlemsland som tillämpar en godkännandeprocess som förutsättning för att ett läkemedel skall få föras ut på marknaden i det landet får endast avslå rätten att sälja läkemedlet av orsaker som har samband med läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt.
2. De metoder som ett medlemsland tillämpar för att kontrollera prisutvecklingen på läkemedel som man subventionerar med skattemedel eller andra samhällsliga medel skall vara allmänt tillgängliga (genomskinliga = transparenta). Uppgifterna som hanteras inom detta priskontrollsystem bör vara offentliga.
3. De nationella priskontrollåtgärderna får inte hindra fria varuflöden eller nödvändig konkurrens.

Direktivets artiklar reglerar olika former för priskontroll. Sålunda innehåller artikel 2 bestämmelser som skall gälla i de fall då försäljning av läkemedel är tillåten först sedan de ansvariga myndigheterna i den berörda medlemsstaten har godkänt priset på produkten. Alltså regler som gäller för den ordning som Sverige i allt väsentligt tillämpade före år 1993. Vidare innehåller de följande artiklarna bestämmelser om hur en myndighet skall handlägga en ansökan om höjt pris på ett prisreglerat läkemedel, hur myndigheten handlägger frågor om prisstopp, hur myndigheten skall handlägga ärenden om lönsamhetskontroller hos tillverkaren samt hur medlemsländerna skall handlägga frågor om s.k. positiv eller negativ lista.

Artikel 6 i direktivet handlar om "positiv lista", dvs. den ordning som Sverige i huvudsak tillämpar. I ingressen till artikeln om en positiv lista sägs att följande bestämmelser skall gälla i de fall då ett läkemedel omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet först efter det att de ansvariga myndigheterna har beslutat att låta det berörda läkemedlet ingå i en särskild förteckning över läkemedel som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet. En av de sista punkterna i artikeln redovisar krav på att ett beslut om att inte föra upp ett läkemedel på den positiva listan eller ett beslut om ogynnsamt pris skall kunna överprövas av annan myndighet än den myndighet som beslutat i fråga om uppförande eller inte på listan.

Det bör observeras att direktivet talar om ansvarig myndighet, talar om offentlighet i handläggningen och att myndighetsbeslutet skall kunna överprövas.

I sammanhanget kan det vara på sin plats att erinra om att EG-kommissionens industripolitiska företrädare, dr Martin Bangemann, i ett särskilt uttalande (COM 93 718) om en ändamålsenlig industripolitik på läkemedelsområdet har givit sitt stöd för att samhället bör ha rätt att prisreglera läkemedel för det fall man subventionerar användningen. Bangemann hävdar att konkurrensen bör stimuleras genom att

handelshinder undanröjs till fördel för fri handel för den forskande industrins läkemedel. Emellertid bör länderna också stimulera användningen av generikaläkemedel som visat sig ha en priskonkurrerande effekt. Slutligen, som inledningsvis nämndes, är det rimligt att länderna har en statlig priskontroll för det fall man inte anser sig på annat sätt kunna påverka prisbildningen på patentskyddade läkemedel.

### **Landstingen tar över kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen**

Från och med år 1998 tar landstingen över kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen från staten. Övertagandet innebär emellertid inte att landstingen allena kommer att bekosta denna förmån. Enligt en överenskommelse i september år 1997 mellan staten och landstingen kommer staten under överskådlig tid att, via ett särskilt statsbidrag, bidra till finansieringen av läkemedelsförmånen. Överenskommelsen innebär att parterna i utgångsläget fastställer ett belopp som kan betecknas som normalbelopp för läkemedelsförmånen. Skulle detta belopp endera överskridas eller underskridas tar parterna ansvar för avvikelserna i enlighet med ett s.k. vinst- och förlustsystem som definierats i avtalet.

Avtalets konstruktion, som följer den s.k. ”finansieringsprincipen”, innebär att både staten och landstingen har egna oberoende intressen av att kostnaden för läkemedelsförmånen utvecklas gynnsamt och att läkemedelsanvändningen blir så effektiv som möjligt.

Trots att landstingen tar över ansvaret för kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen har Riksdagen, i varje fall tills vidare, bestämt att reglerna för själva läkemedelsförmånen skall vara en statlig angelägenhet. Det innebär att regleringen av läkemedelsförmånen, som för närvarande sker via lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd för läkemedel m.m., även framdeles kommer att vara en statlig uppgift. I sin tur kan detta ställningstagande vara det övergripande motivet för att man valt att behålla en statlig prisreglering, med en statlig prispförhandling, på de receptläkemedel i öppen vård som omfattas av högkostnadsskydd.

Som framgår av vad som anförs nedan är en uppgift för staten att prispförhandla förmånsgrundande läkemedel emellertid inte en absolut nödvändighet för att staten skall kunna ansvara för priskontrollen.

**Om priskontroll på förmånsgrundande receptläkemedel i öppen vård är önskvärd, är det då nödvändigt att staten ansvarar för prisbesluten?**

Det som ovan framhållits om statlig prispåverkan leder till att svaret blir ja på frågan i rubriken. Om samhället önskar en ordning som innebär att läkemedelstillverkaren, eller dennes lokale företrädare, är skyldig att underkasta sig prisförhandlingar som grund för priskontroll och därmed som grund för att ett visst läkemedel skall omfattas av en läkemedelsförsäkring, är det staten som skall ansvara för erforderliga beslut. Det skall finnas en möjlighet för läkemedelstillverkaren att på ett enkelt sätt kunna ta reda på vilka förutsättningar som gäller för priskontrollen (genomskinlighet) och tillverkaren skall enligt statliga regler kunna överklaga ett beslut som han anser gått honom emot.

Det skall observeras att prisförhandlingar inte behöver vara desamma som prisreglering och prisbeslut. Egentligen skall två separata frågor ställas:

- Är det nödvändigt med en statlig priskontroll i framtiden?
- Om så är fallet, kan annan än staten utföra förhandlingsarbetet även om staten skall fastställa det förmånsgrundande priset?

Om priskontrollen är ett led i att nå gynnsamma priser på läkemedel som omfattas av en läkemedelsförsäkring så är det en statlig myndighet som skall ansvara för att fastställa det förmånsgrundande priset på receptläkemedel i öppen vård. Det följer, som tidigare konstaterats, av reglerna enligt transparencydirektivet. Att låta den subventionerande parten kontrollera det pris på vilket subventionen grundas, är strikt sett inte priskontroll i den meningen att en hel marknads prissättning kontrolleras. Här handlar det om en del av en marknad, nämligen den subventionerade delen och en finansiär, staten, som vill kunna styra subventionens storlek. Den praktiska effekten blir dock prisreglering.

Dessa konstateranden är emellertid inte ett svar på frågan i rubriken. Den tar i stället sin utgångspunkt i den förändring beträffande kostnadsansvaret för de förmånsgrundande läkemedlen som genomfördes vid det senaste årsskiftet. Frågan är om det skall finnas en statlig priskontroll trots att landstingen nu får ansvaret för kostnadsutvecklingen av läkemedelsförmånen.

### Överväganden om ansvarsfördelningen mellan stat och landsting

En praktisk princip är att den som ansvarar för kostnaderna för en viss funktion också bör ha det operativa ansvaret för hur funktionen sköts. I detta fall bör man kunna hävda att så snart som staten överfört kostnadsansvaret för förmånsgrundande receptläkemedel i öppen vård till landstingen så borde staten också överföra ansvaret för prisförhandlingarna till landstingen.

Staten behöver nämligen inte oroa sig över att man som tredjepartsfinansiär står maktlös inför en kostnadsutveckling. Genom det avtal staten tecknat med landstingen, som innehåller ett s.k. vinst- och förlustsystem beträffande de framtida kostnaderna för läkemedelsförmånen, försäkrar man sig om att, över tiden, landstingen kommer att vara mycket angelägna om en gynnsam kostnadsutveckling av förmånen. En ogynnsam sådan innebär bara att landstingen får ta ett allt större eget ansvar för betalningarna. Detta ansvar från sjukvårdshuvudmännen skyddar automatiskt staten från att drabbas av oönskade kostnadsökningar beträffande läkemedelsförmånen. För statens del förändras därmed inte ansvaret för regleringen av läkemedelsförmånen. Vill man även i framtiden försäkra sig om enhetlig tillämpning av förmånen över hela landet så kan den generella lagstiftningen behållas.

Om det enbart var fråga om att staten skall behålla makten över den särskilda priskontrollen eller inte, talar det mesta för att staten borde släppa det ansvaret till köparna på respektive marknad, dvs sjukvårdshuvudmännen för den slutna vårdens läkemedel och detaljhandelsföretagen (apoteken) inom öppenvården.

När det gäller slutenvården är det rimligt anta att landstingen relativt snart skulle kunna utveckla sådan styrka, att man väl hävdar sig med det förhandlingsresultat som Riksförsäkringsverket idag når på statlig nivå. Prisregleringskommitténs förslag<sup>108</sup> bygger på en liknande förutsättning. Det bör också hållas i minnet att landstingen är enskilda juridiska personer, som förväntas uppträda på en marknad utan konkurrenshämmande samverkansavtal. Sådana avtal är enligt den svenska konkurrenslagen förbjudna för det fall avtalen, eller endast en i praktiken rådande samverkan, faktiskt eller potentiellt hindrar eller försvårar en sund konkurrens.

Staten ser dock inte bara till den faktiska priskontrollen utan kan även önska behålla ett övergripande, statligt inflytande över läkemedelsförsörjningen i öppenvården. För denna ordning talar lagstiftningen beträffande läkemedelsförmånen samt statens vilja att behålla initiativet för förändringar i förmånen om det dyker upp patientproblem

---

<sup>108</sup> Läkemedel i priskonkurrens, SOU 1997:165

som man vill hantera enhetligt över hela riket. Även det nu gällande kravet på att apoteken skall ha enhetliga utförsäljningspriser på läkemedel talar för ett fortsatt aktivt intresse från statens sida att påverka läkemedelsförsörjningen.

Ett alternativ är att läkemedelstillverkarna eller deras representantföretag i Sverige kan möta läkemedelsköparna på en avreglerad marknad, dvs att inte bara sjukvårdsmän utan också handelsledet skall kunna förhandla om priser på läkemedel, och att detta inte behöver leda till att läkemedelspriserna blir ogynnsamma för konsumenten. I varje fall inte så ogynnsamma att nödvändiga läkemedel inte kan ingå i en läkemedelsförsäkring. Utgångspunkten för detta resonemang är att det, efter 1993 års priskontrollreform, i princip råder fri marknadsprusbildning på läkemedel i Sverige. I vart fall finns ingen koppling mellan priset på ett läkemedel och godkännandet. Sjukhusen har sedan lång tid tillbaka köpt läkemedel för den slutna vårdens räkning på en oreglerad marknad, och dessa priser har kunnat hållas acceptabla. En alternativ form skulle kunna utformas som i Canada, vilket beskrivits ovan i kapitel 2.

Man kan också dra slutsatsen att staten bör behålla ansvaret för de faktiska prisbesluten eftersom en sådan ordning passar in i den reglering i övrigt som EG-rätten föreskriver. Den statliga priskontrollen har ju också, om än motvilligt, accepterats av EG-kommissionen. Det kan därför ur den synpunkten vara en fördel att behålla en del av den gamla kontrollen som harmonierar med för tillfället gällande uttalanden från EU-företrädare.

På sikt bör omreglering ske i den meningen att staten inte bör fastställa ersättningen till tillverkarna. Däremot bör staten vid behov kunna fastställa ett maximipris alternativt gripa in om man anser pris-sättningen oskälig. Därmed skall möjligheter finnas för köparna, dvs. sjukvårdshuvudmän, grupper av dessa eller handelsföretag, att upphandla läkemedel från tillverkarna. En konsekvens av detta är att läkemedel kan komma kosta olika även i inköpsledet till apoteken, vilket kan ge skillnader mellan olika läns apotek i utpriset. Staten kan här behöva gå in med en reglering som garanterar att dessa skillnader håller sig inom socialt acceptabla gränser.

## Förslag

- På längre sikt bör prusbildningen på läkemedelsområdet bli fri i den meningen att staten inte generellt bör fastställa ersättningen till tillverkare, inte ens när det gäller rabatterade läkemedel. Däremot bör en statlig myndighet kunna gripa in om priserna blir oskäligt höga.

## 10.1.2 Ersättningen till apotek

### Förslag

- Produkter inom läkemedelsförmånen får inte säljas till högre pris än inköpspris med tillägg för expeditionsavgift.
- Apoteken skall få ersättning för de tjänster som de utför i samband med hanteringen av produkterna inom förmånen.
- Läkemedelsverket fastställer för hela landet vilka tjänster som skall ersättas inom ramen för läkemedelsförmånen.
- Varje sjukvårdshuvudman fastställer det högsta pris för tjänsterna som apoteken inom sitt område får betinga sig. Olika prislistor kan gälla i olika delar av ett och samma landsting.
- Såväl myndighetens som landstingets beslut skall kunna överklagas till domstol.

### Bakgrund

#### *Nuvarande förhållanden*

Apoteksbolaget bestämmer självt vilket påslag som bolaget skall ha vid försäljning av produkter som inte omfattas av läkemedelsförmånen. Vid försäljning av produkter inom läkemedelsförmånen fastställer RFV bolagets handelsmarginal. Ersättningen till bolaget är inbakad i priset på produkten och är följaktligen inte synlig för kunden. Den ersättning som utgår till bolaget för apotekens hantering med produkterna inom läkemedelsförmånen täcker en mängd olika kostnader som till viss del inte har ett nödvändigt samband med produkterna inom förmånen. Här kan nämnas t.ex. utbildning och information inom hälso- och sjukvården, medverkan i läkemedelskommittéer, hjälp med hemdialys, liksom distribution av olika saluförda produkter.

#### *Något om Prisregleringskommitténs förslag*

Kommittén för prisreglering av läkemedel<sup>109</sup> ansåg att ersättningen inte borde omfatta annat än sådana apotekstjänster som har ett naturligt och nödvändigt samband med produkterna inom förmånen. Således borde endast s.k. grundläggande apotekstjänster ersättas ur läkemedelsförmånen medan övriga apotekstjänster, s.k. tilläggstjänster, inte skall subventioneras av samhället. Tilläggstjänsterna får i stället tillhanda-

---

<sup>109</sup> SOU 1997:165, s. 118 f.



hållas i konkurrens med övriga aktörer på marknaden och således mot den ersättning olika intressenter är beredda att betala.

Kommittén föreslog mot denna bakgrund att en myndighet skulle fastställa apotekens rätt till ersättning för grundläggande apotekstjänster. Ersättningen skulle således inte täcka fullt så många kostnadsposter som idag.

### *Canada*

I Canada prissätts apotekens tjänster särskilt. Där tillämpas en prislista baserad på olika åtgärder som apoteken utför. Listan innehåller poster som expeditionsavgift per recipe, avgift för ex temporexpedition och för dosexpedition avseende veckodos. Apoteken tjänar inte något på själva produkten.

## **Överväganden och förslag**

### *Principiella överväganden*

Utredaren biträder den principiella ståndpunkt som kommittén sålunda gett uttryck för. Det framstår som rimligt att ersättningen till apoteken skall täcka endast de kostnader som uppstår i det enskilda fallet. Jag anser dock att man bör gå ett steg längre, som man gjort i Canada och tydligare prissätta tjänsterna.

Priset på produkten och priset på distributionstjänsten bör hållas isär på det kvitto som kunden erhåller och betalar mot, eftersom de två delarna bestäms var för sig. Detta syftar främst till att göra tydligt för kunden vad betalningen avser.

### *Expeditionstjänsterna*

De tjänster som bör prissättas är tjänster som förekommer vid expediering av produkter inom läkemedelsförmånen, t.ex. expediering av recipen och dosdispenserade läkemedel. I en sådan tjänst skall ingå information till kunden.

Vilka tjänster som skall prissättas och vad tjänsterna närmare skall bestå i bör bestämmas av regeringen eller Läkemedelsverket. Om Läkemedelsverket skall göra detta bör samråd ske med Socialstyrelsen eftersom Socialstyrelsen skall ha viss tillsyn över apotekens verksamhet.

Listan över tjänster bör gälla lika för hela landet.

*Fastställande av priset på tjänsterna*

Eftersom sjukvårdshuvudmännen fr.o.m. den 1 januari 1998 formellt skall ha kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen och då storleken på ersättningen till apoteken påverkar dessa kostnader, bör sjukvårdshuvudmännen få ett reellt inflytande vid bestämmande av ersättningen. Det är i förstone landstingen som har incitament att kontrollera dessa priser.

Sjukvårdshuvudmännen bör fastställa priset på de tjänster som myndigheten utsett. Prislistan skall gälla för samtliga apotek inom sjukvårdshuvudmannens område. Det är således apotekets geografiska läge som blir avgörande för ett apotek vilka priser det får ta ut för tjänsterna. Det bör vara möjligt att upprätta olika listor för olika delar av ett sådant område. Individuella listor för enskilda apotek får dock inte förekomma. Om ett landsting väljer alltför små områden kan det i praktiken bli så att en prislista omfattar endast ett apotek. Avsikten får dock inte vara att listan skall gälla för endast ett visst apotek. Listan skall avse ett så pass stort område att ett annat apotek skall ha utrymme att etablera sig där.

De kostnader som apoteken i skälig omfattning bör få beaktade vid ersättningsbestämmande är främst personal- och lokalkostnader. I viss mån kan kostnader för utrustning eller annat behöva beaktas. Vid prissättningen skall dessa kostnader beaktas så att apoteken får skälig ersättning för sitt arbete.

Apoteken i ett visst område måste ha rätt att yttra sig innan landstinget bestämmer prislistan för det området. Landstinget skall ge apoteken skälig tid härför.

*Maxpriser*

Priserna på tjänsterna föreslås vara maximala priser, dvs. apoteken får inte ta ut högre men väl lägre priser för tjänsterna. Det är upp till varje apotek att avgöra priset upp till maxpriset. Priset för att få ett visst förskrivet preparat utlämnat kommer med förslaget att kunna variera. Prisskillnader kommer att kunna finnas mellan apotek i olika landsting men även mellan apotek inom samma landsting och till och med inom samma område. Ett visst mått av priskonkurrens möjliggörs genom detta system och det är kunden som kommer att avgöra valet av apotek. Principen om ett enhetligt pris i hela landet bibehålls dock beträffande själva produkten. Prisskillnaderna förmodas därför inte bli betydande för produkter inom läkemedelsförmånen.

## Glesbygden

Genom förslaget har landstingen vissa möjligheter att styra etableringen av apotek till platser där det kan anses finnas en brist som bör undanröjas. Landstingen kan tillåta högre ersättning för tjänsterna i ett apoteksglest område. Det skall dock framhållas att frågan om var ett apotek skall etablera sig avgörs endast av ägaren. Det skulle kunna vara lockande för någon att etablera ett apotek i ett område där han kan få en hög ersättning för tjänsterna. Detta drabbar visserligen kunderna i första hand men kunderna kommer också fortare upp i taket på högkostnadsskyddet, vilket då drabbar landstinget. Om landstingens prispolitik lyckas kan den bespara samhället och enskilda kostnader för resor till och från apotek. Landstingen får härigenom ett ansvar för läkemedelsförsörjningens tillgänglighet, inte minst i glesbygden.

Om landstingen är för njudda vid bestämmandet av priser på tjänsterna riskerar de att inga apotek vill etablera sig där, vilket skulle få katastrofala följder för läkemedelsförsörjningen. Å andra sidan riskerar landstingen kostnadsökningar inom läkemedelsförmånen om de är för generösa. Det är således en betydelsefull och grannliga uppgift som åläggs landstingen.

Som framgått i föregående kapitel gör utredaren bedömningen att det finns delar av landet, där apotek inom de ramar som prislistorna ger inte blir lönsamma. Genom mitt förslag om en statligt administrerad apoteksvgift kommer denna att ta en del av ansvaret för glesbygden särskilt i de mest utsatta landstingen.

## Prisbeslutet

Ett landsting bör pröva priset för tjänsterna en gång per år. Om det föreligger särskilda skäl borde en ny prövning kunna ske med kortare intervall. Vad som är särskilda skäl får avgöras av landstingen från fall till fall. Initiativet till en omprövning borde kunna tas av såväl landstinget som av ett apotek som omfattas av en av landstinget fastställd prislista. Apotekets begäran om omprövning får givetvis bara avse den lista som gäller för det apoteket.

Landstingens prislistor bör sammanställas för statistik och för att en jämförelse mellan landstingen enkelt skall kunna göras. De skall därför insändas till den myndighet som fastställer priset på produkterna. Staten skall dock inte påverka landstingen i deras beslutsfattande.

### **Överklagande**

Landstingens beslut om priser på tjänsterna kommer att vara oerhört betydelsefulla för apotekens möjligheter till näringsutövning. Besluten torde ha så pass ingripande verkningar för näringsutövarna att Europakonventionens krav på tillgång till domstolsprövning gör sig gällande (jfr. art. 6). En möjlighet till överklagande av besluten till domstol måste därför införas.

Även myndighetens beslut bör kunna överklagas till domstol.

### **Tjänster som inte omfattas av förmånen**

Vid försäljning av produkter som inte omfattas av läkemedelsförmånen bestämmer apoteket självt vilket påslag som skall göras. Apoteken får också själva bestämma om de skall ta betalt och i så fall vilket pris, för särskilda tjänster som inte ingår i läkemedelsförmånen. Prissättningen i apoteken blir således fri utanför läkemedelssubventionen. Den prisreglerande myndigheten, f.n. Riksförsäkringsverket, bör åläggas ett uppdrag att under den närmaste tiden efter ikraftträdandet av förslagen bevaka prisutvecklingen avseende försäljningar som inte omfattas av läkemedelsförmånen.

### **Allmänna synpunkter**

Det föreslagna systemet för prissättning på apotek skiljer sig markant från dagens system, där handelsmarginalen utgörs av en kombination av ett procentuellt påslag på AIP och ett krontalspåslag. Med dagens system blir den procentuella handelsmarginalen hög om AIP är lågt och vice versa. Ersättningen i kronor för en produkt med lågt AIP är dock inte fullt kostnadstäckande. Å andra sidan täcker marginalen för en produkt med högt AIP mer än väl hanteringskostnaden. Sammantaget blir det en utjämning för Apoteksbolaget, där marginalerna täcker kostnaderna och ger en viss vinst. Här bortses för enkelhetens skull från marginaler för receptfria läkemedel, handelsvaror m.m. eftersom avsikten här inte är att uppnå en beskrivning i detalj av bolagets finanser.

I det föreslagna systemet prissätts produkterna och tjänsterna helt öppet, vilket förefaller vara mera rättvist. Det blir också tydligare vad hanteringen respektive produkten kostar. Följden blir att förskrivna läkemedel med lågt AIP blir dyrare för kunden och läkemedel med högt AIP blir billigare.

Alla apotek kommer troligen inte att klara av att leva på att sälja enbart läkemedel. I dag finns ett stort antal apotek som går med förlust och inte ens Apoteksbolaget av idag säljer enbart läkemedel. I de allra flesta andra länder säljer apoteken även andra varor av de mest skiftande slag. Apotekskedjan Boots i Storbritannien har t.ex. vissa apotek som motsvarar svenska varuhus. Läkemedlen utgör endast en liten avdelning i en sådan butik. Det kan förmodas att en utveckling i den riktningen på sina håll blir en realitet även i Sverige. Förutsatt att lokalerna utformas så att säkerheten och kvaliteten inte försämras, behöver detta inte vara negativt.

Det föreslagna systemet är förenligt med de regler om priskontroll som gäller inom EU.

## 10.2 Generisk substitution

### 10.2.1 Ett kostnadsdämpande instrument

Kostnaderna för läkemedel har ökat kraftigt under den senast tioårsperioden. Den procentuella ökningen per år av den totala läkemedelsförsäljningen framgår av tabeller i avsnitt 2.1. De flesta andra europeiska länder har haft en liknande utveckling. Länderna försöker därför ofta kontrollera och begränsa läkemedelskostnaderna. De två principiellt skilda sätten för att kontrollera kostnaderna är via kontroll av subventionssystemen eller via andra kostnadsdämpande åtgärder. Även om de två metoderna anges som skilda system, så har de båda en påtagligt styrande inverkan på förskrivarna och därmed på valet av läkemedel. Dessutom strävar patienterna efter att få så kostnadseffektiva läkemedel som möjligt förskrivna. Förskrivarna påverkas därmed från minst två håll när det gäller läkemedelsvalet, från finansierarna och från användarna.

Bland de kostnadskontrollerande åtgärder som är knutna till olika subventionssystem kan nämnas positiva och negativa listor, dvs. listor som anger vilka läkemedel som finansieraren godtar respektive inte godtar inom förmånssystemet, referenspriser, dvs. ett högsta rabattgrundande pris, volymrelaterade prissänkningar, dvs. omförhandling av pris när volymen av ett läkemedel blivit anmärkningsvärt stor i förhållande till bedömningen vid senaste prissättningen, kontroll av marknadsföringskostnader samt åtgärder för att omklassificera läkemedel från receptbelagt till receptfritt. Dessa åtgärder innebär huvudsakligen att priset används som styrmedel.

Kostnadsdämpande åtgärder i allmänhet är bl.a. förskrivning enligt läkemedelsekonomiska bedömningar, reglering av patientavgifter och

särskilda receptavgifter. Medel som, vilket bör noteras, inte alltid är inriktade på läkemedlets pris.

Vidare kan förskrivningen användas som styrande medel. Det primära målet är då att försöka undvika slentrianmässig förskrivning och att motverka förskrivning av högprissatta läkemedel. Ett exempel på en sådan åtgärd är s.k. rekommendationslistor riktade till förskrivarna. Sådana styrmedel kan kombineras med läkemedelsbudgetar som styrande medel, vilket innebär att förskrivaren får ansvara för sin egen förskrivningsbudget.

Slutligen skall generisk substitution, generisk förskrivning och terapeutisk substitution nämnas som andra styrmedel, vilka alla bygger på ett aktivt ingripande från apotekens sida för att expediera billigast möjliga läkemedel. Termerna kommer att förklaras mera utförligt nedan.

Den senaste svenska reformen på läkemedelsområdet innehöll bestämmelser om ändring av läkemedelsförmånen, att kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen skall överföras på sjukvårdshuvudmännen, att obligatoriska läkemedelskommittéer skall inrättas liksom ett av Apoteksbolaget fört receptregister samt att landstingen skall ha rätt att upphandla läkemedel för den slutna vården direkt från den som innehar partihandelstillstånd. Reformen hade bl.a. till syfte att med tillämpning av flera olika styrmedel begränsa läkemedelskostnaderna utan att minska effektiviteten och kvaliteten i hälso- och sjukvården. Följden har bl.a. blivit att patienternas andel av kostnaderna för läkemedel som utlämnas enligt recept stigit från 22 procent till ca 34 procent. Detta har sannolikt bidragit till att de statliga läkemedelskostnaderna minskat under 1997 i jämförelse med 1996.

Åtgärder för att hålla nere läkemedelskostnaderna är emellertid tveeggade eftersom trycket mot läkemedelsindustrin minskar dess intäkter och möjligheter att finansiera långsiktig och kostsam forskning, vilket i det långa loppet kan inverka menligt på näringslivet och på kvaliteten i hälso- och sjukvården. I EU-dokumentet KOM (93) 718 slutlig, om industripolitik för den farmaceutiska sektorn, vilket får ses som en meningsyttring från kommissionen, framhålls vikten av att den europeiska läkemedelsindustrins utveckling främjas samtidigt som priskonkurrens bör stimuleras, bl.a. genom ökad användning av generika. Besparingar inom läkemedelssektorn kan också leda till suboptimeringar, t.ex. behov av flera vård dagar i slutna vård.

Detta avsnitt kommer att behandla frågor om referensprissystem, parallellimport, generisk och annan substitution m.m. för att diskutera om det finns möjligheter till ytterligare besparingar genom t.ex. ökad användning av generika. Först kommer vissa termer att definieras följt av beskrivning av referensprissystemet och receptföreskrifterna.

Därefter följer beskrivningar av förhållandena i vissa andra länder. Avsnittet avslutas med överväganden och förslag.

### 10.2.2 Definitioner

*Generisk substitution* innebär att farmaceuten byter ut ett förskrivet läkemedel mot ett generiskt läkemedel. Med generiskt läkemedel avses ett läkemedel som har samma beredningsform och innehåller samma mängd aktiv substans som ett tidigare godkänt läkemedel med dokumenterad medicinsk ändamålsenlighet (originalläkemedel). Ett generiskt läkemedel kan förekomma på marknaden först sedan patenttiden för originalläkemedlet löpt ut. Ett generiskt läkemedel skall uppfylla samma kvalitetskrav som originalläkemedlet och de båda produkterna skall vara bioekvivalenta, vilket i tillämpliga fall visas genom biotillgänglighetsstudier. Två läkemedel anses bioekvivalenta om skillnaderna mellan dem i fråga om den mängd aktiv substans som når fram till platsen för läkemedlets effekt och den tid detta tar inte är större än att det saknar betydelse för den kliniska effekten.

*Generisk förskrivning* innebär att läkaren i stället för produktnamnet skriver det generiska namnet, dvs. namnet på den aktiva substansen, samt mängd, styrka och dosering. Farmaceuten väljer därefter det billigaste läkemedlet av de synonymer som finns tillgängliga.

*Terapeutisk substitution* innebär att farmaceuten byter till ett preparat med samma terapeutiska effekt som det läkemedel tillhör som läkaren har förskrivit. Det expedierade preparatet kan då innehålla en annan aktiv substans än det förskrivna och till och med ha en annan verkningsmekanism. Således kan även ett patentskyddat läkemedel bli föremål för utbyte.

Med *parallellimport av läkemedel* menas import till Sverige från ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) av ett läkemedel som redan har försäljningstillstånd i Sverige och i exportlandet men importen sköts av någon annan än den av tillverkaren eller innehavaren av försäljningstillståndet anlitate. Det läkemedel som det parallellimporterade läkemedlet jämförs med kallas i Läkemedelsverkets föreskrifter<sup>110</sup> för *direktimporterat läkemedel* även om detta är svensktillverkat och säljs direkt i Sverige. Här kommer det för undvikande av missförstånd att kallas för det *ursprungligen godkända läkemedlet*, liksom i Läkemedelsverkets receptföreskrifter, LVFS 1997:10. Ett parallellimporterat läkemedel är per definition således inte

---

<sup>110</sup> Föreskrifter för godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning, LVFS 1994:22.

detsamma som generika utan avser exakt samma läkemedel som det ursprungligen godkända. Produkterna har samma tillverkare men olika innehavare av försäljningstillstånd. En ökad användning av parallell-importerade läkemedel medför lägre kostnader men minskar intäkterna för tillverkarna trots att preparaten fortfarande är patentskyddade.

### **Referensprissystemet**

Enligt lagen och förordningen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. ankommer det på RFV att fastställa det högsta rabattgrundande priset för grupper av generiska preparat, ett s.k. referenspris. Referensprissystemet, som trädde i kraft den 1 januari 1993, omfattar läkemedel för vilka patentskyddet upphört och för vilka det finns en generiskt likvärdig produkt enligt den definition som angetts ovan. Läkemedelsverket informerar RFV om vilka preparat som är utbytbara mot varandra och redovisar dessa på en förteckning. RFV fastställer det högsta rabattgrundande priset till 110 procent av priset för det billigaste alternativa läkemedlet inom gruppen. Referenspriser fastställs varje kvartal och systemet omfattar f.n. 300 - 400 artiklar.

Referenspris fastställs endast om det billigaste alternativa läkemedlet funnits tillgängligt för apotek under minst sex månader. Som en ytterligare förutsättning för fastställande av referenspris gäller att prisskillnaden mellan det billigaste och det dyraste alternativet är mer än tio procent av det förstnämnda alternativet, en skillnad som motiveras av administrativa skäl.

För samtliga de produkter som omfattas av referenspris skall RFV dessutom fastställa de enskilda produkternas utförsäljningspris (AUP). Prissättningen av utförsäljningspriset är dock fri inom referensprissystemet. Det är således det marknadsförande företaget som bestämmer sitt eget pris för en produkt inom systemet och RFV som fastställer motsvarande AUP. Läkemedelssubventionen ersätter som högst upp till referenspriset. Skulle AUP vara högre än referenspriset får kunden betala mellanskillnaden. Referensprismetoden kan eventuellt utvidgas, vilket behandlas nedan.

### **Receptföreskrifterna**

De nuvarande svenska bestämmelserna återfinns i Läkemedelsverkets receptföreskrifter (LVFS 1997:10). Av dessa följer att det som skall förskrivas är "läkemedel", vilket i läkemedelslagens mening är en vara som är avsedd att tillföras människor eller djur i visst där närmare



angivet syfte. Det är alltså produkten som skall anges på receptet. Någon generisk förskrivning, dvs. att receptet anger den aktiva substansen i stället för läkemedlets namn, synes alltså inte vara tillåten.

När det gäller expediering av ett utfärdat recept avseende läkemedel som godkänts för parallellimport gäller följande. Ett parallellimporterat läkemedel kan ha samma namn som det ursprungligen godkända läkemedlet. Om det inte klart framgår av receptet vilket fabrikat på läkemedlet som förskrivaren avser, t.ex. genom att innehavaren av försäljningstillståndet för det läkemedel som avses inte angivits, kan apoteket expediera ett parallellimporterat billigare läkemedel än originalpreparatet. Om inte dessa klara förhållanden är för handen måste apoteket ta kontakt med förskrivaren för att klara ut vilket preparat som avses<sup>111</sup>.

*Generisk substitution* förekommer som huvudregel endast med förskrivarens samtycke. Förskrivaren kan lämna samtycke till substitution genom att på receptet ange läkemedlet följt av orden ”eller motsvarande”. Samtycke kan också lämnas genom ”annan skriftlig överenskommelse”. Om samtycke inte har lämnats gäller följande. Om RFV har fastställt ett läkemedel som utbytbara inom systemet med högsta rabattgräns (referensprissystemet) får detta bytas ut på begäran av patienten, om inte annat angetts på receptet. Förskrivarens samtycke bör då inhämtas innan utbyte sker. I undantagsfall – om förskrivaren inte går att nå och ett dröjsmål skulle vara till allvarligt förfång för patienten – kan dock utbyte äga rum. Om utbyte sker skall förskrivaren skriftligen underrättas härom och detta skall ske omedelbart om utbytet gjorts utan förskrivarens samtycke. I alla övriga fall skall förskrivarens samtycke inhämtas.

### 10.2.3 Substitution i vissa andra länder

I *USA* har generisk substitution tillämpats under ca 20 år. Det är den federala läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) som avgör vilka preparat som är synonyma och därför kan substitueras. Sedan 1984 finns en lag om bioekvivalens för godkännande av generika och sedan fyra år tillbaka krävs att varje tablett förses med en kod för att det skall vara möjligt att identifiera läkemedlet, vilket är betydelsefullt inte minst vid akutfall. I *USA* används nämligen inte originalförpackningar i lika hög utsträckning som i Sverige och vissa generika har inte något eget namn.

---

<sup>111</sup> Se 23 och 50 §§ Receptföreskrifterna LVFS 1997:10.

Följande beskrivning är, enligt uppgifter från FDA, ett vanligt scenario i USA. När patentskyddet för ett originalläkemedel upphör brukar tillverkaren höja priset på läkemedlet i syfte att behålla viss lönsamhet. Samtidigt kommer en eller flera kopior ut på marknaden som kostar ca en tredjedel av priset för originalpreparatet. Tillverkaren av originalpreparatet sätter ofta ett eget generiskt läkemedel på marknaden och konkurrerar således med sig själv för att behålla viss lönsamhet. Generikapreparaten kan snabbt ta ca 50 procent av marknaden. Numera är det inte lika lönsamt att tillverka och sälja generika i USA.

I USA pågår för närvarande en debatt huruvida terapeutisk substitution skall tillåtas. Finansiärerna vill begränsa antalet produkter för behandling av en viss sjukdom. Syftet är givetvis att med hjälp av ett begränsat sortiment och stora volymer hålla nere kostnaderna. Svårigheten är att bestämma kriterierna för ett sådant system. Hur stora doser skall t.ex. anses vara ekvivalenta?

*Canada* har inte haft någon forskande läkemedelsindustri men några av generikaproducenterna där håller på att utveckla sig i den riktningen. En klar majoritet av befolkningen och politikerna vill favorisera generikaanvändningen. Ungefär 40 procent av förskrivningarna avser generikapreparat. I vilken utsträckning som farmaceuterna får substituera ett förskrivet preparat mot en kopia regleras av respektive delstat. I delstaten Québec skall farmaceuten som huvudregel expediera den produkt som förskrivits. Farmaceuten får dock expediera ett identiskt preparat om inte förskrivaren skriftligen har motsatt sig substitution.

I *Danmark* har nyligen införts utökade möjligheter till substitution som innebär att förskrivaren måste aktivt motsätta sig ett utbyte om han inte vill att det skall ske. Detta sker genom avgivande av vissa koder på receptet. "Ej S" betyder att byte ej får ske. "Ej G" betyder att byte inte får ske till ett generiskt preparat men väl till ett parallellimporterat. "Ej O" betyder att byte inte får ske till ett parallellimporterat preparat men väl till ett generiskt. Det finns dessutom ett förslag om att ytterligare öka substitutionsmöjligheterna genom att tillåta viss terapeutisk substitution, vilket där benämns som analog substitution. Om förskrivaren inte vill att så skall ske måste han, enligt förslaget, ange koden "Ej A" på receptet.

Den kritik som förts fram mot det danska systemet, framför allt från läkare, går ut på att patienterna blir förvirrade när de får andra läkemedel än de som förskrivits, att såväl förskrivarnas som apotekspersonalens arbetsbörda ökar, att riskerna för felordination ökar samt att patienternas förtroende för förskrivarna minskar när de erhåller andra preparat än de förskrivna.

### 10.2.4 Överväganden beträffande referensprissystemet

Ett referensprissystem har många fördelar. Läkemedelstillverkarna och patienterna konfronteras med tydliga alternativ. Vid medicinskt likvärdiga produkter spelar valet ingen hälsomässig roll. Skillnaden består endast i priset, vilket medför att patienten får ett ökat inflytande på valet av läkemedel och det kan uppstå en konkurrensliknande situation med prispress som följd. Härigenom frigörs resurser som kan användas till annan sjukvård. Å andra sidan innebär av myndighet fastställda priser alltid en risk för att priserna blir statiska.

Systemet kan således ha en viss konserverande effekt på priserna. Under det första året som referensprissystemet tillämpades gjordes kostnadsbesparingar inom läkemedelsförmånen med 388 miljoner kronor, enligt beräkningar av Apoteksbolaget. Studier som RFV gjort visar också att vissa preparat inom systemet som inte varit föremål för prissänkningar för att följa referenspriserna har fått vidkännas minskade försäljningsvolym. Det nuvarande referensprissystemet täcker in en stor del av de möjliga besparingar som skulle kunna bli fallet med generisk substitution. Referensprissystemet är således ett alternativ till generisk substitution men det är inte lika heltäckande i kostnadsbesparande syfte.

Bland annat på grund av Sveriges anslutning till EU kommer utbudet av läkemedel i Sverige att öka. Ett sätt att dra fördelar av detta i kostnadsbesparande syfte kan då vara att hårdare styra valet av läkemedel genom ett utvidgat referensprissystem. I det följande skall några sådana exempel beskrivas.

#### *– Bör parallellimporterade läkemedel inkluderas i referensprissystemet?*

Under 1997 har godkännande och användning av parallellimporterade läkemedel tagit fart. Parallellimport fanns inte 1993 när referensprissystemet infördes. En utvidgning av referensprissystemet till att omfatta även parallellimporterade läkemedel tillsammans med de ursprungligen godkända kan vid första anblicken framstå som naturligt. Utformningen av receptföreskrifterna skapar visserligen redan idag ett visst incitament till ökad användning av parallellimporterade läkemedel. Införandet av ett referenspris skulle emellertid ytterligare kunna pressa priserna eftersom patienterna då får stå för mellanskillnaden för det fall AUP skulle vara högre än referenspriset.

Det är möjligt att enhetliga priser inom EU kommer att tillämpas framöver, varvid parallellimport skulle bli ointressant. Till dess skulle dock referensprissystemet kunna inkludera även parallellimporten. En sådan utvidgning innebär emellertid, om nuvarande system inte förändras i denna del, att prissättningen av AUP, som är enhetlig i landet, helt bestäms av den som marknadsför läkemedlet. Såvitt känt finns inte några beräkningar av hur nettoutfallet skulle bli.

Redan idag sker en viss substitution på apoteken genom att förskrivaren kan överlåta åt farmaceuten att välja mellan synonyma (generiska) preparat genom att skriva orden "eller motsvarande" på receptet. Vidare kan som ovan angivits ett parallellimporterat preparat bytas ut mot originalpreparatet om förskrivaren inte hindrat detta genom att ange ett bestämt fabrikat på receptet.

Det finns en bedömning av att ett införande av parallellimporterade läkemedel i referensprissystemet inte skulle få den effekt man avser, eftersom risken finns att ett sådant leder till att det parallellimportade läkemedlets pris höjs till, eller strax ovanför, det angivna referenspriset. Slutsatsen är att det inte finns anledning att här utvidga referensprissystemet till att omfatta även parallellimporterade läkemedel.

*– Bör referensprissystemet utgå från läkemedel med samma aktiva substans?*

Det sätt på vilket kroppen tillförs läkemedlets aktiva substans är ibland extra viktigt och det finns många patent som avser just denna funktion. När patentet för den aktiva substansen löpt ut kan tillverkaren modifiera sättet på vilket läkemedlet upptas i kroppen och på så sätt, ibland genom ett patent, bibehålla läkemedlets ställning på marknaden. Referensprissystemet skulle kunna uppdelas i grupper endast utifrån den aktiva substansen. Produkter med samma aktiva substans hänförs till samma grupp. Referenspriset skulle sedan kunna bestämmas med hänsyn till mängden aktiv substans i läkemedlet och till eventuella forsknings- och utvecklingskostnader. På detta sätt kan konkurrensen och prispressen öka samtidigt som innovativa produktmodifieringar premieras. Möjligheterna att göra förtjänster på medicinskt icke angelägna produktförändringar minskar. Det är emellertid mycket svårt att på ett rättvist och förutsebart sätt fastställa ett sådant referensprissystem. Det kan också ifrågasättas om inte högre produktions-, lager- och distributionskostnader vid små volymer skall vägas in i bedömningen.

– *Bör referensprissystemet inkludera me-too-preparaten?*

Så länge en tillverkare har skydd i form av patent för ett visst läkemedel (aktiv substans eller processmetod) kan en konkurrerande tillverkare inte sälja ett likadant läkemedel. Det är inte ovanligt att konkurrerande företag utvecklar snarlika kemiska substanser som kan ha likartade medicinska effekter. Dessa godkännanden kan komma kort efter det första godkännandet eller dröja ett till flera år. Dessa läkemedel brukar kallas för me too-preparat och kan vara lika verksamma och på alla sätt lika bra som det ursprungliga.

Referensprissystemet skulle kunna utvidgas till att omfatta grupper av me too- och ursprungliga preparat. Detta skulle medföra en hårdnande konkurrens och en ökad prispress. Det gäller att noga överväga vilka preparat som skall omfattas av systemet. Samtliga me too-preparat kanske inte har tillräckligt likartade effekter som de ursprungliga för att de skall omfattas av systemet. Riskerna för felbehandling till följd av ekonomisk styrning av läkemedelsvalet måste minimeras, vilket skulle tala för något eller ett fåtal preparat per grupp, men riskerna måste också vägas mot de fördelar i form av frigjorda resurser som en vidare klassificering kan ge. I vissa fall kan det emellertid vara adekvat att behandla en patient med det ursprungliga preparatet. Det gäller därför att bestämma referenspriset i förhållande till AUP, vilket den som saluför produkten bestämmer inom referensprissystemet, på ett sådant sätt att de enskilda patienterna ekonomiskt klarar skillnader mellan referenspriset och AUP. Som grupp betraktat får ju patienterna fördelar redan genom denna utformning av referensprissystemet.

– *Bör referensprissystemet utgå från den terapeutiska effekten?*

Slutligen skall här nämnas en ännu längre gående variant av ett förändrat referensprissystem. Läkemedlen i referensprissystemet skulle kunna grupperas efter vilka sjukdomar de skall verka mot. Läkemedelsterapier som bedöms som mycket bra inom gruppen skulle då kunna subventioneras helt eller till stor del medan de som bedöms mindre bra skulle få en lägre subventionsgrad. Detta skulle styra valet av läkemedel till de effektivaste preparaten. Även om kostnaderna för terapin ibland kan bli hög kan det visa sig samhällsekonomiskt lönsamt i ett längre perspektiv. Detta förslag förutsätter utvecklandet av centrala behandlingsrekommendationer eller vårdprogram. Hittills finns sådana endast beträffande något enstaka område. Det skulle kunna hävdas att

de patienter som inte kan behandlas med den bästa terapin inom gruppen dessutom skulle få stå en större andel av kostnaderna själva.

### 10.2.5 Överväganden beträffande substitution på apotek

Syftet med generisk substitution, generisk förskrivning och terapeutisk substitution är enbart att försöka minska läkemedelskostnaderna. Det är i första hand statens utgifter för läkemedelssubventionen som minskar genom sådana åtgärder men även de enskilda medborgarnas utgifter. På kort sikt kan vissa besparingar göras. Vilka effekter det kan få på längre sikt är dock mera svårbedömt. Patienternas behov av tillgång till god medicinsk vård skall balanseras mot skattebetalarnas krav på att skattemedlen används på ett ansvarsfullt sätt. En ökad användning av generiska produkter stimulerar priskonkurrensen och ligger alltså i det avseendet i linje med EU-kommissionens önskemål.

En stor del av de kostnadsbesparingar som skulle kunna åstadkommas genom någon form av substitution kommer säkerligen att realiseras genom läkemedelskommittéernas framtida arbete. Kommittéernas rekommendationer till förskrivarna kommer säkerligen innebära ökad användning av alternativa läkemedelsterapier. Det är dock inte givet att kommittéernas rekommendationer alltid kommer att uppta det billigaste preparatet. En läkemedelstillverkare kanske kan erbjuda annat än lägsta pris som medför att läkemedelskommittén vill förorda dennes produkt fastän den inte är billigast. Det kan t.ex. gälla god information eller förpackningens utformning, allt för att få en så ändamålsenlig användning som möjligt.

Det finns anledning att inta en försiktig hållning till terapeutisk substitution eftersom gränsen mellan läkarens och farmaceutens roller blir oklar. Det överläts ju vid sådant förhållande på farmaceuten att välja aktiv substans och verkningsform och det kan alltså bli fråga om en helt annan läkemedelsterapi än vad förskrivaren hade tänkt sig. En sådan ordning är i och för sig inte otänkbar, och den förekommer i vissa länder i större eller mindre utsträckning, men bör övervägas först efter en grundligare prövning än vad utredningen haft möjligheter att göra. Terapeutisk substitution aktualiserar alltså frågor om ansvar för behandlingen. Om i stället sådana alternativa läkemedelsval i framtiden styrs genom läkemedelskommittéernas rekommendationer har förskrivaren ett oförändrat ansvar jämfört med vad som gäller idag.

Övervägandena om de olika utvidgningar av referensprissystemet som angivits ovan har lett till ett förordande av den minst ingripande och tydligaste formen, nämligen generisk substitution.

Några större gränsdragningsproblem vad gäller ansvarsfrågor föreligger inte vid valet mellan generiska läkemedel, där det alltid är fråga om att välja mellan helt synonyma preparat, i princip kopior. Emellertid kan det finnas godtagbara bevekelsegrunder för en förskrivare att inte alltid välja det billigaste läkemedlet ens om det gäller val mellan generiska preparat. En patient som tidigare använt ett visst preparat kan känna obehag över att tvingas byta till ett nytt märke på grund av att ett nytt generiskt läkemedel introducerats på marknaden och håller lägsta pris jämfört med andra synonympreparat. Vidare kan enstaka patienters personliga egenskaper i vissa fall ha betydelse, även vid val mellan generiska läkemedel, för hur snabbt ett visst läkemedel upptas i kroppen och får avsedd effekt.

De nuvarande receptföreskrifterna tillåter byte till ett synonymt preparat endast inom referensprissystemet och då endast i undantagsfall. Det torde alltså finnas möjligheter till ytterligare besparingar genom ökad möjlighet till val av generika.

Om generisk substitution skulle prövas i praktiken finns tre varianter att välja mellan. Farmacuten skall alltid expediera den billigaste produkten, farmacevten skall expediera den billigaste produkten om inte förskrivaren aktivt har motsatt sig substitution eller farmacevten skall expediera den billigaste produkten om förskrivaren aktivt har gett sitt godkännande till substitution. Alla bygger på förutsättningen att patienten vill byta. Det först nämnda alternativet, en obligatorisk generisk substitution, torde vara effektivast när det gäller att minska utgifterna. Några större risker med ett sådant system torde inte finnas och det omöjliggör för förskrivaren att välja preparaten utifrån vem som tillverkat dem. Som anförts ovan kan det dock finnas skäl hänförliga till patienten eller läkemedelskommittén som bör medföra att förskrivaren inte alltid skall välja det billigaste läkemedlet. Att helt förta förskrivaren denna möjlighet framstår som olämpligt.

Ett system där förskrivaren aktivt måste ge sitt godkännande till substitution, t.ex. genom att ange på receptet att detta går för sig, riskerar att inte bli tillräckligt kostnadseffektivt. Det räcker med att förskrivaren av glömska missar att ge sitt godkännande för att samhället eller den enskilde skall åsamkas extra utgifter. Visserligen skulle farmacevten kunna kontakta förskrivaren om denne inte fyllt i något substitutionsgodkännande för att kontrollera riktigheten därav men det skulle i längden kunna bli störande för förskrivaren med ständiga samtal från farmacevter. En sådan ordning öppnar också för läkemedelsindustrin att påverka förskrivarna att välja mellan identiska preparat utan hänsyn till priset.

Generisk substitution på så sätt att förskrivaren måste aktivt motsätta sig substitution om han inte vill att det skall ske, tar hänsyn

till att en förskrivare kan ha goda skäl att inte välja det billigaste preparatet. Samtidigt är metoden kostnadsbesparande. Förskrivaren kan exempelvis ange på receptet att han inte godtar substitution. Det bör givetvis krävas mycket goda skäl för en sådan åtgärd från förskrivarens sida. Om det inte finns någon sådan anteckning på receptet skall farmaceuten välja det billigaste preparatet.

Generisk förskrivning innebär att förskrivaren genom att skriva det generiska namnet har överlåtit på farmaceuten att göra valet av läkemedel. Om generisk substitution skulle vara tillåtet kan det tyckas att det även bör vara möjligt för en förskrivare, om han eller hon så vill, att utfärda ett recept med det generiska namnet. Emellertid finns vissa negativa konsekvenser av en sådan öppning. Många generiska namn är långa och likartade. De kan därför felskrivas eller förväxlas. Alla substanser har dessutom inte generiska namn. För patienterna skulle det dessutom vara svårare att komma ihåg namnet på sitt läkemedel och minskar kanske deras möjligheter att ta aktiv del i sin läkemedelsbehandling. Ytterligare negativa konsekvenser med avseende på produkten, patienten, läkaren eller sjukvården kan anföras men utelämnas här. Generisk förskrivning bör av dessa skäl inte införas.

Vad gäller parallellimport innebär de nuvarande receptföreskrifterna i praktiken detsamma som angetts ovan beträffande generisk substitution där förskrivaren måste aktivt motsätta sig byte om denne inte vill att det skall ske. Det torde dock finnas färre rimliga skäl till varför förskrivaren inte skulle välja det billigaste alternativet.

### 10.2.6 Förslag

Mitt förslag är, mot bakgrund av ovanstående, att möjligheter till generisk substitution på apoteken införes innebärande att förskrivaren måste aktivt motsätta sig substitution om han inte vill att det skall ske. Detta tar hänsyn till att en förskrivare kan ha goda skäl att inte välja det billigaste preparatet. Metoden är även kostnadsbesparande. Det bör givetvis krävas mycket goda skäl för en sådan åtgärd från förskrivarens sida. Om det inte finns någon sådan anteckning på receptet skall farmaceuten välja det billigaste preparatet. Alternativt kan ett annat generiskt alternativ väljas som är billigare än det förskrivna om patienten önskar det. I alla dessa fall ersätts patienten, om högkostnadsgränsen passerats, av läkemedelsförmånen.

Mitt skäl att välja denna form av substitution är att det förverkligar grundidén bakom referensprissystemet på ett systematiskt sätt, eftersom man inte kan förvänta sig att alla förskrivare är välinformerade om alla relevanta läkemedelspriser. Apoteken tjänstgör



här som en sista garant för att det billigaste läkemedlet, av identiska alternativ, väljes. Detta inskränker inte den fria förskrivningsrätten på något påtagligt sätt. De läkemedel som är aktuella för substitution skall i alla väsentliga avseenden vara kopior, och det står enligt förslaget alltid förskrivaren fritt att motsätta sig substitution.

Generisk substitution utformad på det sätt som beskrivs i detta förslag är en komplettering av det redan fungerande referenspris-systemet. Den ekonomiska effekten är relativt blygsam, men har den förtjänsten att den till viss del gynnar patienten direkt. Den totala försäljningen av läkemedel inom ramen för referensprissystemet utgör cirka 960 mkr. Alla läkemedel i detta system kännetecknas av att det finns minst ett generiskt alternativ som är minst 10 procent billigare än referensprisnivån. Om man antar att alla patienter köper ett läkemedel på referensprisnivån och att förskrivaren eller patienten inte i något fall motsätter sig substitution skulle införandet av ovanstående förslag ge en besparing på minst 10 procent, dvs minst 96 mkr. Nu kan man dock räkna med

- att förskrivningen i vissa fall avsett den generiska varianten från början,
- att patienten i vissa fall önskar det dyrare referensprisalternativet respektive
- att förskrivaren i vissa fall skulle ha motsatt sig substitution.

Som en följd av detta bedöms besparingseffekten vara mindre än hälften av 96 mkr och skattas till 25–50 mkr. Beroende på hur patientens köp förhåller sig till högkostnadsskyddet, tillfaller besparingen antingen patienten eller läkemedelsförmånen eller bådadera. Eftersom högkostnadsskyddet i genomsnitt betalar 25 procent av läkemedelskostnad, gäller att patientens besparing i genomsnitt är cirka 6–12 mkr, och läkemedelsförmånens besparing cirka 18–38 mkr.

### 10.3 Biverkningsrapportering

Enligt lagen (1991:425) om uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården föreskrivs att en landstingskommun eller en annan kommun, enligt vad regeringen närmare föreskriver, skall lämna uppgifter från hälso- och sjukvården eller annan sådan verksamhet som avses i 7 kap. 1 § första stycket sekretesslagen (1980:100) till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket för forskning eller framställning av statistik på området. Med stöd av 1991 års lag har regeringen meddelat föreskrifter i förordningen (1993:1057) om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och

sjukvården. Enligt 5 § i förordningen skall landstingen (inklusive de landstingsfria kommunerna) fortlöpande lämna uppgifter till Läke- medelsverket om biverkningar från läkemedel och andra varor på vilka läkemedelslagen (1992:859) tillämpas. Uppgifterna kan sedan tas in i biverkningsregistret, som Läke- medelsverket för med stöd av förord- ningen (1997:143) om biverkningsregister angående läkemedel. För uppgifterna gäller sekretess hos hälso- och sjukvården enligt 7 kap. 1 § första stycket sekretesslagen men enligt femte stycket samma lagrum får uppgifterna lämnas för sådant ändamål som regleras i 1991 års lag om det inte kan antas att den enskilde eller någon honom närstående lider men om uppgiften röjs.

I biverkningsregistret får även införas uppgifter från annan om uttryckligt samtycke har lämnats till registrering av den som uppgiften avser.

Ändamålet med biverkningsregistret är forskning och framställning av statistik. Registret innehåller uppgifter om de personer som utsatts för läkemedelsbiverkningar och om rapportering eller behandlande hälso- och sjukvårdspersonal. Uppgifter till registret skall från lands- tingen särskilt lämnas om dödsfall som misstänks vara läkemedels- framkallade, andra misstänkta allvarliga, nya eller oväntade biverk- ningar, och sådana biverkningar som synes öka i frekvens. Antalet anmälningar till registret under 1997 var per den 15 december 3 060, varav 55 procent kom från slutenvården och 45 procent från öppen- vården. Registret utgör underlag för forskning av enskilda, läkemedels- företag och Läke- medelsverket.

Enligt Läke- medelsverkets uppfattning finns det stora risker för förseningar i rapporteringen om uppgiftsskyldigheten skall åvila lands- tingen. Vidare bör den privata hälso- och sjukvården åläggas uppgifts- skyldighet. Ett sätt att komma till rätta med problemen kan vara att uppgiftsskyldigheten förs ned på den enskilde yrkesutövaren inom såväl offentlig som privat hälso- och sjukvård. Hälso- datakommittén har i betänkandet Hälso- dataregister, SOU 1995:95, förslagit en liknande åtgärd men stannat vid att uppgiftsskyldigheten inte skall åvila den enskilde yrkesutövaren inom den offentligt bedrivna vården. Ett sådant förslag torde dock inte innebära någon förändring beträffande den offentligt bedrivna vården. Varje enskild yrkesutövare som är behörig att förskriva läkemedel bör därför omfattas av uppgiftsskyldigheten. Regleringen skulle då gälla läkare, veterinärer, barnmorskor m.fl. yrkeskategorier och oaktat de är offentliganställda eller inte. Det kan antas att en sådan reglering dessutom skulle medföra ett ökat antal biverkningrapporteringar.

Ändamålet med biverkningsrapporteringen är, som framgått ovan, forskning och framställning av statistik. Allmänt torde gälla att biverk-

ningsregistrering bör ske bl.a. för att tjäna som underlag för fortlöpande utvärdering av läkemedels ändamålsenlighet i ett efterkontrollperspektiv. Nu gällande författningar på området anger inte detta ändamål. I stället anges forskning och framställning av statistik. Detta finner jag vara en brist i gällande författningar.

I artikel 24 rådets förordning (EEG) nr 2309/93 stadgas att den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMEA) i samråd med medlemsstaterna och kommissionen skall upprätta ett datanät för snabb överföring mellan de ansvariga myndigheterna i händelse av bl.a. allvarliga biverkningar från läkemedel som förekommer på marknaden inom gemenskapen. En förutsättning för Sverige att leva upp till denna förpliktelse torde vara att biverkningsrapportering får ske för läkemedels ändamålsenlighet i ett efterkontrollperspektiv. Mot bakgrund av det nu anförda och vad som nämnts ovan, bör ett sådant ändamål tydliggöras.

Att föra ned uppgiftsskyldigheten på den enskilde yrkesutövaren och därmed förhindra förseningar i rapporteringen torde dessutom bidra till Sveriges möjligheter att efterkomma artikel 24 i förordningen.

### Förslag

I den föreslagna lagen om läkemedelsförsörjning bör införas regler som ålägger yrkesutövare inom såväl privat som offentligt bedriven vård m.m., som har behörighet att förordna läkemedel, en skyldighet att till Läkemedelsverket rapportera biverkningar från läkemedel och andra varor på vilka lagen är tillämplig. Utvärdering av läkemedels ändamålsenlighet bör anges som ett ändamål.

## 10.4 Läkemedel till djur<sup>112</sup>

Läkemedel till djur ingår i Apoteksbolagets nuvarande ensamrätt. Utredningen har undersökt dels om det finns några aspekter på läkemedel till djur som kan påverka ställningstagandet till konkurrensutsättning, dels om några särskilda förhållanden i övrigt motiverar

---

<sup>112</sup> Detta område kallas ibland ”läkemedelshantering inom veterinärmedicinsk verksamhet” (se t.ex. Lantbruksstyrelsens allmänna råd 1986) eller ”förskrivning och utlämnande av läkemedel i samband med djursjukvård” (ur Lantbruksstyrelsens författningssamling 1979). Uttrycket ”läkemedel till djur” beskriver kort och tydligt vad saken gäller. Prepositionen ”till” markerar att vissa läkemedel som används av människor också kan användas i djursjukvård.

utredningens uppmärksamhet. På utredarens uppdrag har Apoteksbolaget utarbetat en beskrivning och problemanalys<sup>113</sup>, som diskuterats vid ett möte med företrädare för ett tiotal intressenter på området, dvs myndigheter, intresseorganisationer m.fl.

Djurläkemedel utgör ett par procent av den totala läkemedelsförsäljningen, vilket gör att det är svårt att begära särskild veterinärmedicinsk kompetens vid alla apotek. Utredarens huvudlinje är att koncessionskraven på apoteken skall innebära ett krav på fullt sortiment och samma tillhandahållandekrav som för humanläkemedel, men däremot inget krav på särskild veterinärmedicinsk kompetens på apoteken. Marknadens krav kan dock innebära lösningar som innebär tyngdpunkt på den ena eller andra sortens läkemedel.

En annan särskild aspekt på djurläkemedel är att djur även används som livsmedel och har speciella effekter på miljön. Detta betyder att läkemedelskontroll och -tillsyn i vissa avseenden är annorlunda än för humanläkemedel, bl.a. genom Livsmedelsverket. Läkemedelsverket granskar läkemedel både till människor och djur. Medan Socialstyrelsen utövar tillsyn över hälso- och sjukvården (för människor) har Jordbruksverket motsvarande roll inom djursjukvården. Den tillsyn som Socialstyrelsen utövar gentemot såväl förskrivare som apotekspersonal i dess egenskap av hälso- och sjukvårdspersonal, motsvaras av Jordbruksverkets tillsyn över veterinärerna, dock saknas motsvarande tillsyn över apotekspersonalen. Någon nackdel av denna brist har dock inte framkommit.

En skillnad mellan humanläkemedel och djurläkemedel är arbetsfördelningen mellan apotek och förskrivare. Den principiella inställningen bland aktörerna, liksom lagstiftningens, är att veterinärer lika litet som läkare, dvs inte alls, i sina respektive yrkesroller skall bedriva handel med läkemedel. Av praktiska skäl anses det dock nödvändigt att veterinärer i större utsträckning än läkare har tillgång till läkemedel som kan överlämnas i samband med behandlingen<sup>114</sup>. Ett sådant överlämnande kan dock bara ske för tillfällig medicinering, varefter djurägaren förväntas hämta läkemedel på apotek. Djurägaren betalar veterinären för dessa läkemedel. För att täcka kostnaderna för svinn, förbrukningsartiklar, analyser, lager och transporter i samband med denna hantering har Jordbruksverket för sina anställda veterinärer beslutat om ett generellt påslag på läkemedlets självkostnad med 25 procent. Detta har föranlett skrivelser från såväl Sveriges Veterinär-

---

<sup>113</sup> En slutlig version av denna PM publiceras i särskild bilaga.

<sup>114</sup> Vidare finns det specialregler för läkemedel i foder, vilket innebär att foderproducenter med partihandelstillstånd får förvärva läkemedel från apotek för att blanda foder som innehåller läkemedel.

förbund som Läkemedelsindustriföreningen till Jordbruksverket som bl.a. anser att påslaget är för högt.

Ett påslag, som beslutats av en myndighet, kan ge intryck av att veterinären i praktiken bedriver handel, även om det handlar om en förmedling av läkemedel där intäkten tillfaller statsverket. Men påslaget kan också bidra till legitimitet åt att även privata veterinärer anser sig kunna ta betalt på samma sätt för läkemedel. Utredningen har dock inte kunnat klarlägga om detta inträffar i verkligheten. Båda dessa effekter strider dock, enligt min mening, mot grundtanken att varken offentliga eller privata veterinärer eller andra förskrivare skall bedriva handel med läkemedel. Detta ändras inte vid en konkurrensutsättning, som förutsätter farmaceutisk medverkan vid all apotekshandel.

### Förslag

- Det påslag om 25 procent som veterinärer enligt Jordbruksverkets beslut har rätt att ta ut, bör sänkas väsentligt, eller, om möjligt, förändras till ersättning för faktisk kostnad vid förrättning.

## 10.5 Moms på läkemedel

Den Europeiska unionen strävar bl.a. efter att förena femton separata nationella marknader till en enda europeisk marknad. Mervärdesskatten är en viktig faktor i det sammanhanget. Inom EU pågår sedan 1960-talet ett arbete med att söka harmonisera medlemsländernas lagstiftning rörande mervärdesskatter i syfte att uppnå en gemensam marknad som tillåter sund konkurrens och som liknar en verklig inre marknad. Det nu gällande grunddokumentet på mervärdesskatteområdet är rådets sjätte direktiv av den 17 maj 1977 (77/388/EEG). Genom rådets direktiv 91/680/EEG med tillägg till och ändring av 77/388/EEG infördes övergångsregler som skulle gälla i väntan på det slutgiltiga system som kommer att uppfylla syftena med det gemensamma systemet för mervärdesskatt på varor och tjänster som tillhandahålls mellan medlemsstaterna. Genom rådets direktiv 92/77/EEG och 92/111/EEG, med tillägg till och ändring av 77/388/EEG, bestämdes att medlemsstaterna under övergångstiden skall tillämpa en normalskattesats som inte får vara lägre än 15 procent och att de även får tillämpa en eller två reducerade skattesatser som inte får vara lägre än 5 procent och som får avse endast vissa särskilt uppräknade varor och tjänster, bl.a. läkemedel.

Övergångsbestämmelserna, som trädde i kraft den 1 januari 1993, skulle gälla i fyra år och följaktligen tillämpas till och med den 31 december 1996. Perioden för tillämpning av övergångsbestämmelserna skall emellertid förlängas automatiskt fram till tidpunkten för det slutliga systemets ikraftträdande och i varje fall till dess att rådet har beslutat om det slutliga systemet. I dokumentet KOM (96) 328 slutlig, om ett gemensamt moms-system, ett program för den inre marknaden, har kommissionen redovisat en tidsplan för framläggandet av förslag till det slutliga systemet. Förslagen skall läggas fram i etapper och vara helt framlagda vid halvårsskiftet 1999. Denna tidsplan har redan spruckit. Enligt kommissionens handlingsplan för den inre marknaden, CSE (97) 1 slutlig, av den 4 juni 1997, tillhör förändringar i mervärdesskattesystemet de överenskommelser som kommissionen i så stort antal som möjligt önskar få till stånd senast den 1 januari 1999. Detta avser dock endast den enda etapp som kommissionen hittills föreslagit och den berör mervärdesskattekommitténs status och enighet om ömsesidig hjälp med återbäring av mervärdesskatt i vissa fall. Sålunda gäller övergångsbestämmelserna fortfarande.

Övergångsbestämmelserna skall ersättas av ett slutligt system för beskattning av handeln medlemsstaterna emellan i princip grundat på beskattning i den medlemsstat där de varor eller tjänster som tillhandahålls har sitt ursprung. Införandet av en enhetlig beskattningssort skall förenkla för företagen. Ett företag åläggs inte idag att redovisa sina försäljningar för varje ort i hemlandet men det är just vad som sker om företaget beslutar sig för att sälja varor i andra medlemsländer. Den inre marknaden skall ses som ett land och beskattning ske på ett ställe. Skatt vid införsel liksom återbäring vid utförsel i handeln mellan medlemsstaterna skall därför avskaffas. Vid sådant förhållande kommer bestämmelser om bl.a. skattebefrielse att bli överflödiga. Skattesatserna kommer att harmoniseras. Särskillnaden mellan inhemsk verksamhet och gemenskapsverksamhet skall upphävas, vilket möjliggör för aktörerna att minska antalet idag tillämpliga skatteordningar till endast två. Dessa är transaktioner inom gemenskapen och sådana som inbegriper tredje land. På så sätt skall en betydande förenkling åstadkommas till fördel för såväl aktörer som konsumenter och skattemyndigheter.

Innan konsekvenserna för läkemedelsområdet berörs skall först den svenska regleringen redovisas.

Sverige har sedan lång tid tillbaka haft skattebefrielse för läkemedel till sjukhus och läkemedel som lämnas ut mot recept. I avtalet rörande Sveriges anslutning till EU finns en bestämmelse som möjliggör för Sverige att under den ovan nämnda övergångstiden fortsätta ha skattebefrielse för läkemedel till sjukhus och "receptbelagda" läkemedel.

Läkemedel som lämnas ut enligt recept eller säljs till sjukhus eller förs in i landet i anslutning till sådan utlämning eller försäljning undantas från skatteplikt enligt 3 kap. 23 § andra punkten mervärdesskattelagen. På övriga försäljningar av läkemedel uttas mervärdesskatt med 25 procent av priset.<sup>115</sup>

I dokumentet XXI/1156/96, A common system of VAT – A programme for the single market – Description of the general principles – Commission Services technical note, anges bl.a. följande.

The Commission Services insist that, apart from the existence of a reduced rate, the VAT system and the fixing of rates should not directly pursue social objectives. Member states have other social-policy instruments at their disposal which generally have much more direct effects and are therefore much more efficient than VAT. Moreover, the incorporation of social objectives considerably complicates application of the tax and runs the risk of producing distortions of competition. Consequently, the Commission Services do not intend, at present, to propose the retention of a zero rate, which is often justified by means of social considerations.

Detta uttalande jämfört med innehållet i övergångsreglerna tyder på att det inte kommer att bli möjligt att i framtiden bibehålla den skattebefrielse för läkemedel som Sverige har. Sverige kommer i så fall att tvingas ta ut skatt på dessa försäljningar. Det kan antas att läkemedel kommer att tillhöra de varor på vilka den lägsta skattesatsen kommer att kunna tillämpas. Det är därför av intresse att se vilken effekt det blir om läkemedlen inte förblir skattebefriade.

Idag uttas mervärdesskatt endast på receptfria läkemedel som säljs utan recept. Denna försäljning uppgick 1996 till 1 517 mkr exklusive mervärdesskatt. Skattesatsen är 25 procent. Alltså uppgick statens skatteintäkter till knappt 393 mkr, vilket betalades av konsumenterna. Nedanstående exempel illustrerar förändringar i mervärdesskatt-hänseende och hur utfallet för de inblandade parterna blir. Exempelen utgår från försäljningsstatistiken för 1996.

---

<sup>115</sup> I den svenska lydelsen av avtalet används faktiskt ordet receptbelagda trots att det i 3 kap. 23 § mervärdesskattelagen stadgas om läkemedel som utlämnas enligt recept. Enligt ordalydelsen av Sveriges avtal med EU skulle alltså receptfria läkemedel som utlämnas mot recept inte tillåtas vara skattebefriade, vilket i praktiken inte är fallet eftersom mervärdesskattelagen talar om förskrivna läkemedel. Apoteksbolaget, som följer mervärdesskattelagen, tar inte ut moms på förskrivna receptfria läkemedel idag.

Exempel 1 Exemplet bygger på en skattesats om 6 procent för läkemedel som säljs enligt recept och till slutna vård och 25 procent för läkemedel utan recept. Försäljningen av läkemedel enligt recept uppgick till 16 429 mkr. Härav betalade staten 12 847 mkr via läkemedelssubventionen. Patienternas andel av denna försäljning var således ca 22 procent. Om mervärdesskatt hade uttagits med 6 procent hade skatten blivit ca 986 mkr. Eftersom staten hade betalat ca 78 procent härav genom läkemedelssubventionen skulle endast ca 22 procent, eller ca 217 mkr, ha inneburit en nettointäkt för staten. Detta skulle patienterna ha stått för. Försäljningen till den slutna vården uppgick till 2 215 mkr exklusive mervärdesskatt. Vid 6 procents påslag hade skatten blivit ca 133 mkr, vilket sjukvårdshuvudmännen hade fått betala. Statens samlade skatteintäkter hade då blivit  $(217+133+393=)$  743 mkr, eller 350 mkr mera än vad de faktiskt blev. Patienterna/konsumenterna hade fått betala  $(217+393=)$  610 mkr och sjukvårdshuvudmännen alltså 133 mkr.

Exempel 2 Exemplet bygger på en allmän skattesats för läkemedel om 6 procent. Skillnaden jämfört med exempel 1 är då att skatteuttaget för försäljning utan recept skulle ha uppgått till ca 94 mkr. Statens intäkter skulle ha blivit  $(217+133+94=)$  444 mkr, eller 51 mkr mera än vad de faktiskt blev. Patienterna/konsumenterna skulle ha fått betala  $(217+94=)$  311 mkr och sjukvårdshuvudmännen 133 mkr.

Exempel 3 Exemplet bygger på en allmän skattesats för läkemedel om 12 procent. Intäkterna i exempel 2 kan då dubblas. Statens intäkter skulle ha blivit  $(434+266+188=)$  888 mkr, eller 495 mkr mera än vad de faktiskt blev. Patienterna/konsumenterna skulle ha fått betala  $(434+188=)$  622 mkr och sjukvårdshuvudmännen 266 mkr.

Läkemedelsförsäljningen under 1997 har enligt underhandsrapporter minskat något i jämförelse med 1996. Dessutom har de förändringar i läkemedelsförmånen, som trädde i kraft den 1 januari 1997, medfört att patienternas andel av läkemedelsnotan för 1997 ökat från 22 procent till 33-34 procent. Beräkningar enligt ovanstående exempel baserat på



uppgifter för 1997 kan därför förmodas medföra något större momsintäkter än vad exemplen ovan visar.

#### **Slutsats**

Sverige bör sträva efter att påverka utformning och skattesats även för den EU-gemensamma läkemedelsmomsen. Jag lägger inte något förslag om ett införande av moms på läkemedel i Sverige, utan föreslår endast att frågan om införandet av moms bör aktualiseras på sikt.

## 10.6 Elektronisk receptöverföring från år 2001

Det pågår en datorisering av såväl hälso- och sjukvården som av läkemedelshanteringens olika led. För att underlätta den utvärdering av läkemedelsanvändningen, som är nödvändig, och de registreringar som följer av bestämmelser om receptregister, förskrivareregister m.m. bör man eftersträva att alla recept förmedlas via dator mellan förskrivare och apotek. Genomförandet av denna princip föreslås gälla från år 2001.

Fr.o.m. år 2001 *föreslås* att all receptförskrivning så långt möjligt skall ske elektroniskt.

## 10.7 Ägandet av Apoteksbolaget

Ovan har föreslagits att Apoteksbolaget konkurrensutsättes men t.v. bibehålles som ett sammanhållet företag. Alternativ som diskuterats är försäljning helt eller delvis av Apoteksbolaget. Frågan om en fullständig försäljning har inte behandlats i betänkandet, men i den utsträckning statsmakterna följer de framlagda förslagen kommer det att uppstå en situation där de bärande motiven att behålla ett statligt ägande förändras. Motiven skall nämligen ses i ljuset av att den styrning staten tidigare behövde utföra på läkemedelsområdet delvis sköttes inom ramen för ett statligt monopolföretag. Genom den föreslagna förändringen kommer i stället denna styrning att ske genom myndighetsbeslut och sektorbevakning i myndighetsregi. Det kommer då inte att i ett längre perspektiv finnas motiv för staten att kvarstå som ägare. Denna fråga bör belysas närmare senare.

Mitt *förslag* innebär sammanfattningsvis att i ett längre perspektiv bör motiven för ett fortsatt statligt ägande av Apoteksbolaget prövas.



# 11 Den nationella myndighetsstrukturen på läkemedelsområdet

## 11.1 Ansvarsfördelningen idag

Fyra statliga centrala organ har övergripande ansvar på läkemedelsområdet, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Riksförsäkringsverket och Apoteksbolaget AB. Även andra organ har viktiga funktioner som ligger nära dessa övergripande roller, framförallt SBU (utvärdering) och Landstingsförbundet. Nedan beskrivs dessa och andra organs uppgifter, dels de specifika utföranderollerna, dels de allmänna och övergripande funktionerna. Övervägandena gäller i vilken utsträckning en renodling av Apoteksbolagets företagsroll leder till förändringar av ansvars- och arbetsfördelningen mellan de centrala myndigheterna. Slutsatser dras om hur uppgifterna bör fördelas för att skapa en klar och enkel struktur.

Dagens ansvarsfördelning, som beskrivits ovan i kapitel 3, när det gäller de viktigaste funktionerna sammanfattas nedan:

– ansvar för hälso- och sjukvård	Sjukvårdshuvudmännen
– tillsyn av sjukvårdshuvudmännen	Socialstyrelsen
– tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal, inkl farmaceuter	Socialstyrelsen
– tillsyn av partihandel	Läkemedelsverket
– tillsyn av apotek	Läkemedelsverket
	Apoteksbolaget
– tillsyn av tillverkare	Läkemedelsverket
– godkännande och kontroll av läkemedel	Läkemedelsverket
– efterkontroll av läkemedel (biverkningsrapportering)	Läkemedelsverket
– fastställande av pris	Riksförsäkringsverket

– utvärdering av behandlingsmetoder	Socialstyrelsen SBU Läkemedelsverket
– utvärdering av läkemedelsanvändning	Läkemedelsverket Socialstyrelsen Apoteksbolaget NEPI
– ansvar för information	Läkemedelsverket Socialstyrelsen Apoteksbolaget
– ansvar för register	Socialstyrelsen Apoteksbolaget Läkemedelsverket
– det ekonomiska ansvaret för läkemedelsförmånen	Landstingen och staten
– uppföljning av läkemedelsförmånen	Riksförsäkringsverket Socialstyrelsen

Ovan, i kapitel 6, har en genomgång gjorts av utvecklingen när det gäller ansvarsfördelningen mellan operativ verksamhet, framförallt utövad av statliga företag och affärsverk, och den överordnade myndighetsnivåns sektoransvar. Sammanfattningsvis innebar sektoransvar på kommunikationsområdet följande:

- ett resultatansvar inför regeringen för en hel samhällssektors effektivitet och annan måluppfyllelse, dvs. samhällsbehov av olika slag,
- ett ansvar för åtgärder av strategisk betydelse som annars inte skulle kommit till stånd,
- ansvar för att nödvändig samverkan fungerar mellan de olika organen inom systemet,
- ansvar för konsument- och regionala aspekter.

Sektormyndigheten hade även vissa tillsynsuppgifter men förutsattes inte i övrigt behöva bedriva myndighetsutövning eller sköta utförandet av olika tjänster.

Frågan är nu i vilken mån detta kan tillämpas på läkemedelsområdet. För att undersöka detta måste myndighetsfunktionerna kommenteras något.

## Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är enligt sin instruktion (utfärdad 1996-05-30) central förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör socialtjänst, hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet, tandvård och ett antal andra verksamheter. Socialstyrelsens övergripande mål är att verka för en god hälsa och social välfärd samt omsorg och vård av hög kvalitet på lika villkor för hela befolkningen (Statsliggaren med regleringsbrev för 1997).

Av den s.k. redovisningsstrukturen för verksamheten (enligt statsliggaren för 1977) kan utläsas att resultaten dels skall redovisas funktionsvis (tillsyn, aktiv uppföljning etc), dels enligt en struktur med huvudrubrikerna socialtjänst respektive hälso- och sjukvård. Under rubriken hälso- och sjukvård räknas sex områden upp, varav läkemedel är ett – de andra är primärvård, psykiatri, folkhälsa, tandvård samt medicinska prioriteringar och övriga frågor.

## Läkemedelsverket

Läkemedelsverket är enligt instruktionen (utfärdad 1996-05-30) central förvaltningsmyndighet för kontroll och tillsyn av läkemedel och vissa andra liknande produkter. Läkemedelsverkets övergripande mål (se Statsliggaren 1997) är att tillse att läkemedel är säkra, effektiva och av god kvalitet samt verka för att läkemedel används på ett ändamålsenligt och effektivt sätt. Läkemedelsverket skall vidare främja säkerheten och kvaliteten för läkemedelsnära produkter. I detta arbete skall Läkemedelsverket dels utgöra en kontrollerande myndighet, dels arbeta för rationell utveckling och användning av nya läkemedel, vilket enligt verksamhetsmålen skall ske genom information och marknadskontroll. Verksamhetsmålen i övrigt prioriterar trygghet och säkerhet för hälso- och sjukvården liksom för den enskilde samtidigt som verksamheten ”utgör en effektiv och rättvisande produktkontroll och kvalitetssäkring för industrin”.

Mot bakgrund av läkemedelsfrågornas komplexitet och omfattning har de organisatoriskt i Sverige liksom i de flesta andra länder lyfts ut från hälso- och sjukvårdsministerier och myndigheter. Socialstyrelsens läkemedelsavdelning utgjorde grunden för Läkemedelsverkets tillkomst 1990. Verkets uppgifter spänner över ett läkemedels hela livscykel, vilket framgår av följande som beskriver några av momenten:

- godkännande av kliniska prövningar,
- godkännande av nya (i europeisk myndighetssamverkan) och vidareutvecklade läkemedel,

- utfärdande av föreskrifter och riktlinjer inom läkemedelsförsörjningen,
- kontinuerlig övervakning av läkemedlets ändamålsenlighet, t.ex. genom rapporteringssystem för biverkningar,
- uppföljning av läkemedlets användning i första hand genom försäljningsstatistiken men också genom riktade studier och kontakter med läkemedelskommittéer och specialistföreningar,
- utarbetande av behandlingsrekommendationer avseende jämförande läkemedelsterapi s.k. workshops,
- övervakning av tillverkningar, partihandel och distribution av läkemedel genom inspektioner, laborativa kontroller, system för reklamationer,
- information till sjukvården m.fl. om kontrollaktiviteterna,
- omvärdering av läkemedel genom den 5-åriga omregistreringen av ett läkemedel,
- avregistrering.

Läkemedelsverket har ett i huvudsak produktrelaterat ansvar för uppföljningen av användningen. Verket får ny information om och fattar beslut om läkemedel kontinuerligt under hela läkemedlets livscykel. Denna information respektive beslut, tillsammans med nya studieresultat, påverkar grunderna för hur läkemedel kan användas i sjukvården och måste därför förmedlas till sjukvården på ett effektivt sätt. Detta kan tas som exempel på att verket som en huvudfunktion har att arbeta i samarbete med andra, vilket enligt ovan är ett kriterium på en sektormyndighet. Läkemedelsverket har exempelvis inlett samarbete med landets läkemedelskommittéer. SBU, som också utvärderar läkemedel, gör mer genomgripande medicinska och hälsoekonomiska analyser och kan ses som kompletterande fördjupningsstudier på särskilt angelägna områden. SBU:s ämnesval sker i samverkan med bl.a. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket.

Vad gäller läkemedelsanvändning pågår eller planeras ett antal projekt, exempelvis utveckling av metoder för att värdera läkemedelsprofiler vid olika sjukdomar, uppföljning av sex terapiområden årligen avseende läkemedelsanvändning i samband med expertmöten, medverkan i utvecklingen av läkemedelsregistret som följd av läkemedelsreformen.

### **Apoteksbolaget**

Även Apoteksbolaget har myndighetsliknande funktioner vilket framgått ovan. Dessa är av två slag, det ena av mer sektormyndighets-

karaktär, det andra av mer konkret utförande. Här behandlas främst det sektorövergripande arbetet. Lagen (SFS 1996:1152) om handel med läkemedel m.m. säger:

”Staten och den juridiska person, till vilken staten givit i uppdrag att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 §, har ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården för människor och djur. Läkemedelsförsörjningen skall bedrivas rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas” (6 §).

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen (7 §), men det framgår av lagen att ansvaret för sektorn läkemedelsförsörjning delas med bolaget. Av avtalet mellan staten och Apoteksbolaget framgår bl.a. att ”Bolaget skall svara för en god läkemedelsförsörjning i landet och verka för en rationell läkemedelsanvändning.”

Avtalet mellan staten och Apoteksbolaget innehåller vidare ett antal åtaganden utöver själva distributionsuppgiften eller funktioner som har direkt samband med denna. I avtalets 2 § stadgas bl.a. att Apoteksbolaget skall svara för producentobunden information till enskilda konsumenter samt erbjuda sådan till hälso- och sjukvården. Vidare skall bolaget medverka till att en fortlöpande statistik produceras över läkemedelsförbrukningens art och omfattning samt uppgifter om producent- och distributionskostnader. I enlighet med avtalets 10 § skall Apoteksbolaget informera och samarbeta med huvudmännen för hälso- och sjukvården. Ett exempel på detta är Apoteksbolagets skyldighet att till läkemedelskommittéerna inom landstingen lämna uppgifter om läkemedelsförskrivningar och i övrigt bistå med information.

Vidare skall bolaget fortlöpande samråda med berörda myndigheter bl.a. Läkemedelsverket, Riksförsäkringsverket och Socialstyrelsen i frågor av gemensamt intresse. På begäran skall till dessa myndigheter lämnas de upplysningar och det biträde som behövs för deras verksamhet. Det av Riksdagen beslutade receptregistret skall, slutligen, föras av Apoteksbolaget. Vissa av dessa uppgifter hör hemma på central, nationell nivå, andra är av regional och lokal karaktär och kan – i den mån de i framtiden inte finansieras via läkemedelsförmånen – t.ex. ingå i avtal med sjukvårdshuvudmännen.

### **Kommentarer till gränsdragningen**

Ansvarsfördelningen i läkemedelsfrågor mellan Socialstyrelsen och Läkemedelsverket kan – utöver ovanstående dokument – även kort

karaktiseras med hjälp av departementschefens uttalande i prop 1989/90:99:

”Sammanfattningsvis blir socialstyrelsens uppgifter att handha övergripande frågor om läkemedel i hälso- och sjukvården samt frågor om hälso- och sjukvårdspersonalens åligganden när det gäller läkemedel. Läkemedelsverkets uppgifter avgränsas till frågor som rör produktsäkerhet och produktkvalitet – för vissa produkter därtill frågor om produkternas effekt – eller frågor som har samband därmed. Lantbruksstyrelsen /numera Jordbruksverket, vår komm./ får på motsvarande sätt ansvaret för de övergripande frågorna vad gäller den veterinärmedicinska användningen av läkemedel.”

Socialstyrelsens utgångspunkt är framförallt ett patientperspektiv, vilket kan grundas på hälso- och sjukvårdslagens portalmening om ”en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen”. Enligt lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården, ligger tillsynsansvaret hos Socialstyrelsen, och enligt lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården inräknas i denna även den farmaceutiska personalen inom detaljhandeln, dvs. apoteken. Vidare läggs tillsynsansvaret för handel av läkemedel på Läkemedelsverket enligt lag om handel med läkemedel m.m.(1996:1152).

I betänkandet ”Tillsynen över hälso- och sjukvården” (SOU 1991:63) analyseras gränsdragningen mellan Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets tillsynsuppgifter. Som en övergripande princip anges ”att läkemedelsverket svarar för tillsynen i produktions- och detaljhandelsleden och socialstyrelsen utövar tillsynen över användningen av läkemedel” (sid 165). Det konstateras att gränsdragningen mellan tillsynsområdena inte är skarp:

”I själva verket förutsätts socialstyrelsen ha vissa tillsynsuppgifter inte enbart inom området läkemedel i användning utan också inom det fält som präglas av läkemedelskontroll och hantering av läkemedel m.m. intill det moment, då produkterna når konsumenten, sålunda inom läkemedelsverkets principiella tillsynsområde. På motsvarande sätt förutsätts läkemedelsverket inte enbart ha tillsyn med avseende på det egna ansvarsområdet, utan också när det gäller läkemedel i användning, sålunda inom socialstyrelsens principiella tillsynsområde. Ett sådant arrangemang bäddar givetvis för kompetensdiskussioner de båda myndigheterna emellan”.

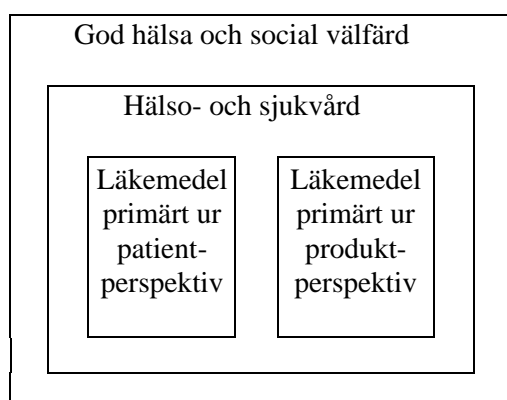
De läkemedelsuppgifter som Socialstyrelsen utövar tillsyn över är hälso- och sjukvårdspersonalens hantering av läkemedel, vari inräknas utövandet av förskrivningsrätten, och, efter den 1 juli 1990, även



apoteks- och giftinformationspersonalen. Även om farmaceuterna huvudsakligen arbetar med läkemedelsprodukter, och i den egenskapen borde lyda under Läkemedelsverkets tillsyn, har det farmaceutiska arbetet en avgörande betydelse för patientens säkerhet i vården, vilket motiverar att tillsynen ligger under Socialstyrelsen. Gränsdragningen förutsätter att man kan skilja på individtillsyn, som ligger på Socialstyrelsen, och den tillsyn som ligger på Läkemedelsverket. Denna rollfördelning ändrades inte i och med den skärpning av Socialstyrelsens tillsynsansvar över hälso- och sjukvården som föreslogs i prop 1995/96:176 och beslutades av Riksdagen.

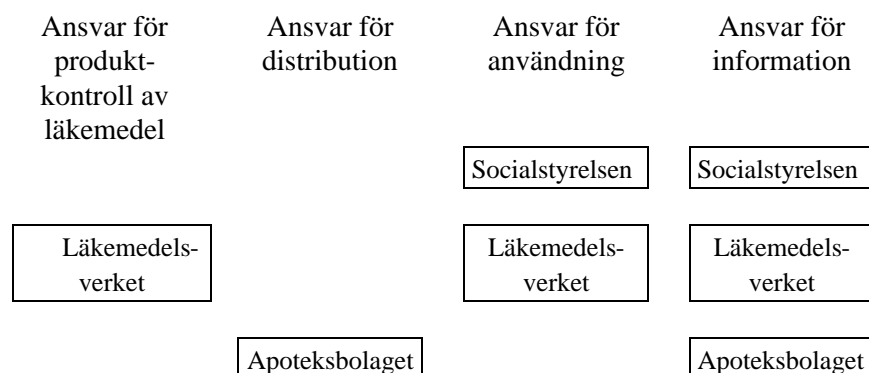
Som framgår ovan delar Socialstyrelsen och Läkemedelsverket på tillsynen av läkemedel i användning. Principen för denna delning är att Läkemedelsverkets kontroll av läkemedel innefattar även bedömning av förskrivning och förbrukning av läkemedel, liksom deras biverkningar. Detta förutsätter att Läkemedelsverket får tillgång även till patientrelaterad information. Samtidigt är det centrala syftet med Socialstyrelsens tillsyn just skyddet av patienten mot risk för skada eller sjukdom ”i samband med vård, behandling eller undersökning” enligt 5 § Lag (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården. Principen för gränsdragningen skulle därför möjligen kunna beskrivas som att Läkemedelsverket fokuserar läkemedlet som produkt, vilket förutsätter att dessa relateras till patienter, medan Socialstyrelsen fokuserar patientens säkerhet, vilket förutsätter att denna relateras till läkemedlen. De två tillsynsrollerna är kopplade till varandra men har olika tyngdpunkt. Däremot kan det inte hävdas att gränsen mellan verken går vid apoteksdiskens, eftersom båda myndigheterna utövar tillsyn såväl i skedena före som efter det att läkemedlet passerat apoteksdiskens.

Av Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets mål- och resultatredovisningsstruktur kan man sluta sig till att man i sammanhanget kan identifiera åtminstone tre ”sektorer”, sektorn för god hälsa och social välfärd, för hälso- och sjukvård samt för läkemedel. Sektorn för läkemedel är därvid delad i två delar. Förhållandet mellan de tre sektorerna framgår av nedanstående figur.

Figur 11.1. **Hälso- och sjukvårdens sektorstruktur**

Figuren illustrerar sambanden mellan delsektorerna. Dagens organisationslösning innebär att en del av hälso- och sjukvårdssektorns läkemedelsansvar ligger på Läkemedelsverket och en annan del på Socialstyrelsen.

Apoteksbolaget har ett ansvar vid sidan av de två tidigare nämnda myndigheterna, men ansvaret gäller "försörjningen till" mottagarna, vilket torde innebära att ansvaret gäller en förmedlingsuppgift, under tillsyn av Läkemedelsverket. Mot en snäv tolkning av försörjningsbegreppet talar dock att även Apoteksbolaget, liksom de tidigare nämnda två organen, uppmanas att verka för en rationell användning. Både för Läkemedelsverket liksom för Apoteksbolaget betonas informationsspridning som ett ansvar. Nedan beskrivs organens roller i olika försörjningsled:

Figur 11.2 **De tre organens ansvar**

Den sammanvävda ansvarsbilden gör det motiverat att om möjligt försöka skapa skarpare gränser mellan de olika organens ansvar.

## 11.2 Förslag till en samlad läkemedelsförsörjningslag

Uppdelningen på olika myndigheter motsvaras av en minst lika stor uppdelning på lagarnas område. Det finns ett stort antal författningar som reglerar var sitt område av läkemedelsförsörjningen. Genom den senaste reformen på läkemedelsområdet tillskapades fyra nya, centrala lagar rörande delar av läkemedelsförsörjningen. Två av dessa ersatte inte några äldre motsvarigheter. Härutöver finns ett flertal äldre författningar, bl.a. läkemedelslagen. Dessutom finns förordningar till nästan varje lag och ytterligare föreskrifter utfärdade av myndigheter. Sammantaget är det svårt att få ett samlat grepp om vad som gäller för läkemedel i olika situationer. Utredningen har försökt att samla några av de centrala författningarna på området till en större lag om läkemedelsförsörjningen. Avsikten har varit att den skall spegla läkemedlets väg från idé, via tillverkning, prissättning, handel, annan hantering och subvention, till konsumtion. På så sätt skulle regelverket vinna i tydlighet och överskådlighet, till fördel för såväl allmänheten som tillämparna. I den föreslagna lagen finns dessutom vissa nya bestämmelser, bl.a. beträffande verksamheten vid apoteken och prissättningen av produkter och tjänster inom läkemedelsförmånen, som följer av utredarens förslag.

Följande författningar har in- och till viss del omarbetats i den nya lagen. Läkemedelslagen (1992:859), lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m., lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m., lagen (1996:1156) om receptregister, lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer samt kungörelsen (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna. De föreslås samtliga ersättas av den nya lagen, som benämns lagen om läkemedelsförsörjning. På grund av omfattningen men också mot bakgrund av att den skall vara överskådlig, har lagen indelats i kapitel.

Sammanfattningsvis *föreslås* att de centrala författningarna inom läkemedelsområdet samlas till en lag om läkemedelsförsörjning.

## 11.3 Förslag till ny myndighetsstruktur

Utgångspunkten för det fortsatta resonemanget är att de sektoransvarsfunktioner som kan finnas hos Apoteksbolaget bör flyttas från detta till någon myndighet. Detta är en nödvändig konsekvens av det förslag till konkurrensutsättning som förs fram i detta betänkande. Men förslaget kan också ses oberoende av konkurrensutsättningen som ett fullföljande av den renodling av företagsfunktionen som tillämpas på andra statliga företag, kombinerat med en klar åtskillnad mellan myndighetsfunktioner och utförande.

Konkreta skäl att förstärka sektoransvarsfunktionen på myndighetsnivå är att Apoteksbolaget f.n. utför uppgifter som ligger i gränsfältet mellan myndighet och företag, samt att en uppsplittring på ett antal apoteksföretag kräver en motsvarande förstärkning av den centrala myndighetsfunktionen för att kunna garantera samma säkerhet och kvalitet som tidigare.

### 11.3.1 Apoteksbolagets myndighetsliknande uppgifter

Här behandlas de myndighetsliknande funktioner som har en mer utförande karaktär, till skillnad från det övergripande sektoransvar som behandlats ovan. LFU:s slutbetänkande Omsorg och konkurrens (SOU 1994:110) gick igenom Apoteksbolagets samhällsåtaganden och myndighetsuppgifter i ljuset av vad bolaget skulle ha för funktioner vid en konkurrensutsättning. Skälet var att samhällsåtaganden, som inte reglerades av särskilda avtal och ersättningar från staten, skulle prioriteras lägre av ett företag som var tvunget att leva i konkurrens med företag som inte hade samma åtaganden. De uppgifter som LFU pekade ut var i huvudsak:

- 1 rikstäckning av apoteksservice, beslut om lokalisering
- 2 kompetensen hos apotekspersonalen
- 3 tillhandahållandeskyldighet
- 4 giftinformation
- 5 hälsoekonomisk forskning
- 6 försvarsförberedelser
- 7 offentlig läkemedelsinformation
- 8 läkemedelsstatistik

De olika uppgifterna har olika karaktär:

- 1-3 De tre första, lokalisering, kompetens och tillhandahållande, är samhällsåtaganden som är så intimt sammankopplade med distributionsuppgiften, att de är svåra att skilja från denna. De kan dock preciseras och ingå i koncessionsvillkoren.
- 4 Den fjärde uppgiften, Giftinformationscentralens arbete, är av den karaktären att den bör utföras av eller i anslutning till en myndighet, vilket också framfördes av Socialdepartementets översyn Apoteksbolagets framtida roll (Ds 1995:82). På denna punkt lägger jag nedan ett förslag.
- 5 Den femte punkten, hälsoekonomisk forskning, utförs nu bl.a. inom ett dotterbolag till Apoteksbolaget, Institutet för Hälso- och sjukvårdsekonomi, som för en del av sin verksamhet är beroende av finansiering från Apoteksbolaget. Denna finansiering kommer förmodligen att successivt minska oberoende av förändringar av Apoteksbolagets ensamrätt. I Ds 1995:82 föreslogs att Apoteksbolagets skulle avveckla sitt ägande i IHE, vilket också gällde dotterbolaget Kemi & Miljö AB.
- 6 När det gäller försvarsförberedelserna behöver varje företag som arbetar med läkemedelsdistribution ha olika typer av beredskapsåtagande. Det kan dock vara motiverat att behålla detta åtagande som en central myndighetsfunktion.
- 7-8 Av ovanstående punkter återstår de två sista, information och statistik, för vilka ansvaret åtminstone delvis måste överföras till en myndighet vid en konkurrensutsättning av Apoteksbolaget.

Nedan följer uppgifter som idag utförs av Apoteksbolaget men som har en myndighetskaraktär i den meningen att de vid en konkurrensutsättning bör utföras centralt vid en statlig myndighet och vara tillgänglig för alla företag. Vid varje uppgift har angivits en skattning, gjord inom Apoteksbolaget, av ungefärlig personalåtgång och kostnad för arbetsuppgiften:

- Rikstäckning av apoteksservice, beslut om lokalisering  
Driftsektorn: Etableringspolitiken, etableringsplaneringen samt till viss del etableringsbesluten, allt som gäller nationella frågor. (Cirka 3 personer, cirka 3 mkr)
  
- Kompetens och kvalitet  
Kvalitetsledning: Inspektionsverksamheten i samverkan med Läke-  
medelsverket. (Idag arbetar 25 apotekare på deltid, motsvarande kanske  
5 på heltid, med inspektioner inom Apoteksbolaget. Totalt beräknas  
kvalitetsledningen kosta cirka 21 mkr. Även vid en konkurrensutsätt-  
ning kommer företagen att behöva ha en egen kvalitetssäkringsresurs i  
dessa proportioner, vilket innebär att någon överföring av sådan  
personal till tillsynsmyndigheten inte förutsätts här).
  
- Apoteksregister  
Ekonomifunktionen: Kostnadsställeregistret; en central myndighet  
måste ha ett register över varje litet expeditionsställe för att 24 timmar  
om dygnet kunna komma i kontakt med detta i samband med t.ex.  
indragningar. (1 person, 1 mkr)
  
- Försvarsförberedelser  
Sektor Farmaci/Marknad: Totalförsvarsplaneringen och beredskaps-  
uppgifterna. Avtal med försvarsmyndigheter sluts företagsvis men det  
är ändå befogat att ha en central myndighetsfunktion inom detta  
område för att säkerställa en viss miniminivå i apotekssektorn som  
helhet. (2 personer, 1,5 mkr)
  
- Offentlig läkemedelsinformation  
Sektor Farmaci/Marknad: Viss läkemedels- och förskrivarinformation i  
form av ALi, se mer om detta nedan. (5 personer, 5 mkr)
  
- Läkemedelsstatistik  
Sektor Farmaci/Marknad: nationella prislistor, den nationella läke-  
medelsstatistiken. (5 personer, 10,5 mkr, inklusive konsultkostnad,  
varav 3 mkr datakostnad)
  
- Registeransvar  
IT-staben: Apotekskortet, Beställningssystem Högkostnadsdatabasen,  
Receptregistret m.m., som alla operatörer måste få vara med i (5  
personer samt datakonsulter till en kostnad av 5 mkr i personanknutna  
kostnader samt 25–40 mkr i drift- och utvecklingskostnader)

- Rättsliga frågor

Rättsenheten: Tolknings- och tillämpningsanvisningar som har nationell verkan. (5 personer, 6 mkr)

Ovanstående funktioner utförs (enligt Apoteksbolaget) av 25–30 personer, exklusive konsulter, till en total kostnad av 57–72 mkr..

*Apoteksbolagets produktion och laboratorier, APL*, innefattar – utöver vad som undantagsvis tillverkas för viss patient på ett apotek – central produktion av receptläkemedel som avses för visst tillfälle för viss patient samt lagerberedningar av läkemedel som erfarenhetsmässigt når viss försäljningsvolym men som ingen kommersiell tillverkare marknadsför, s.k. orphan drugs. Ensamrätten har möjliggjort en långtgående strukturrationalisering av produktionen av ex temporeläkemedel o.dyl. I en konkurrenssituation kommer det under överskådlig tid att vara svårt för konkurrenterna att tillhandahålla läkemedel av detta slag annat än genom APL, som därför kommer att utgöra en stor konkurrensfördel för Apoteksbolaget. Någon särskild reglering föreslås inte, däremot finns det anledning att vid en kommande uppföljning av konkurrensutsättningens effekter särskilt uppmärksamma hur efterfrågan på ex tempore- och lagerberedningar tillgodosätts.

När det gäller information finns det anledning att överväga en central reglering av *Apoteksbolagets Läkemedelsinformation, ALi*, för läkemedelsinformation till de professionella kårerna. Det kan vara befogat att ha tillgång till en sådan jourtjänst vid en central läkemedelsmyndighet eller på annat sätt.

*Läkemedelsupplysningen* för allmänheten startade i januari 1996 och fick nära 4 500 samtal i december 1996. Den innebär idag möjligheter för allmänheten att få läkemedelsinformation dygnet runt. Denna informationservice behöver inte myndigheten ta över.

### 11.3.2 Giftinformation

Giftinformationscentralen, GIC, finansieras med anslag från Apoteksbolaget. Behovet av denna verksamhet är stort även i framtiden och måste även i fortsättningen finansieras anslagsvägen om inte någon annan lösning finns, t.ex. en stiftelse med delfinansiering av läkemedels- och kemisk industri. Med tanke på omslutningen på cirka 17 miljoner (27 anställda) kan det i annat fall motiveras att göra GIC till en egen myndighet under Socialdepartementet. Ramen behöver i dessa alternativ utökas något beroende på kostnader för sådan administrativ service och även material som nuvarande huvudman tillhandahåller. Det skall påpekas att ramen inte innehåller resurser för

vetenskaplig verksamhet som bl.a. kan utnyttja en stor mängd insamlade data om förgiftningsproblematiken i Sverige.

### 11.3.3 Institutet för Hälso- och sjukvårdsekonomi, IHE, och Kemi & Miljö AB

Dessa är båda helägda dotterbolag till Apoteksbolaget. De kan båda bedömas ha en egen marknad varför en eventuell konkurrensutsättning av Apoteksbolaget AB inte behöver ha några avgörande konsekvenser för fortsättningen av deras verksamhet.

### 11.3.4 Centrala myndighetsfunktioner

De sektormyndighetsfunktioner som skall fördelas på de centrala myndigheterna *föreslås* vara bl.a. följande:

- precisering och uppföljning av statens läkemedelspolitiska mål och andra sektormyndighetsfunktioner inom läkemedelsområdet
- godkännande och kontroll av läkemedel, läkemedelsnära och medicintekniska produkter
- tillståndsgivning och tillsyn av parti- och detaljhandel som en del av distributionskedjan,
- tillsyn av läkemedelsdistribution och –användning som en del av hälso- och sjukvården,
- statlig prisreglering (i samverkan med sjukvårdshuvudmännen) beträffande produkter i läkemedelsförmånen,
- det statliga ansvaret för uppföljning av läkemedelsförmånen,
- det centrala huvudansvaret för den statliga läkemedelsinformationen till förskrivarna och konsumenterna,
- uppföljning av läkemedelsanvändningens alla delar, inklusive patienternas hantering och konsumtion, samt
- den statistikförsörjning och det registeransvar som ligger på Apoteksbolaget.



### 11.3.5 Huvudalternativen i korthet

Om de myndighetsliknande arbetsuppgifterna hos Apoteksbolaget flyttas till Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket är följande alternativ aktuella:

#### **Alternativ 1. "Det nya Läkemedelsverket"**

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen behåller i stort sett sina nuvarande uppgifter, bortsett från att den medicinsktekniska sektionen vid Socialstyrelsen föreslås föras över till Läkemedelsverket. Dessutom tillkommer vissa uppgifter från Apoteksbolaget som fördelas i huvudsak till Läkemedelsverket bortsett från vissa registerfunktioner som förs till Socialstyrelsen.

#### **Alternativ 2. Delat tillsynsansvar utifrån principen om apoteken både som del i vårdkedjan och distributionskedjan**

Detta alternativ innebär en ökning av Socialstyrelsens tillsynsroll gentemot apoteken genom att dessa likställs med hälso- och sjukvård (som en del i vårdkedjan) och lyder under samma tillsynsregler som sådan, jämsides med den tillsyn ur apotekens roll (som en del i distributionskedjan) som Läkemedelsverket tänks utföra. Detta alternativ innehåller även ett större inslag av gemensamma ansvar för de båda verken. Även i detta alternativ förs den medicintekniska sektionen till Läkemedelsverket.

#### **Alternativ 3. "Hälso- och sjukvårdsverket"**

Läkemedelsverket och den delen av Socialstyrelsen som i första hand arbetar med hälso- och sjukvård förs samman till en ny myndighet, "Hälso- och sjukvårdsverket". Därmed förenas de två perspektiven, patient- och produktperspektiven.

### 11.3.6 Alternativ 1. "Det nya Läkemedelsverket"

#### **Uppgifter från Socialstyrelsen**

När det gäller den tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonalen, inklusive den farmaceutiska detaljhandelspersonalen, förutsätts i detta alternativ

att principerna för den arbetsfördelning som etablerats mellan Läkemedelsverket och Socialstyrelsen skall fortsätta att gälla. Det gäller även beslutsfattandet i samband med den legitimering av farmaceuter som föreslås på annan plats i betänkandet, dvs även dessa beslut föreslås fattas av Socialstyrelsen. Den farmaceutiska expertis som kan behövas i samband med dessa beslut bedöms kunna lånas in från Läkemedelsverket. Skälet att i detta alternativ behålla Socialstyrelsens tillsynsansvar när det gäller personalen är att det avses garantera patientens säkerhet på samma sätt som inom sjukvården.

#### *Den medicintekniska sektionen*

Som beskrivits ovan innebär detta alternativ att Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets ansvar på läkemedelsområdet profileras utifrån det dominerande patient- respektive produktperspektivet. Det innebär att en av de funktioner som idag ligger på Socialstyrelsen borde föras över till Läkemedelsverket, nämligen

- marknadskontroll och tillsyn av medicintekniska produkter enligt lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Denna verksamhet sysselsätter f.n. 5 personer (2 medicintekniker, 1 jurist, 1 läkare, 1 administratör). Den europeiska organisationsbilden är splittrad i denna fråga – de medicintekniska frågorna handhas av läkemedelsmyndigheten i ett par av de nordiska länderna samt i Belgien och Spanien, och delvis i Frankrike, Tyskland och Portugal. Storbritannien har en särskild myndighet för "medical devices". I övriga länder hör dessa frågor till myndigheten eller ministeriet för sjukvården.

Frågan om myndighetstillhörigheten av den medicintekniska tillsynen har en komplicerad förhistoria. I den utredning som föregick bildandet av Läkemedelsverket, Ds 1990:15<sup>116</sup>, förutsattes produktkontrollen av de medicintekniska produkterna (inklusive dentalmaterial) ingå i Läkemedelsverket i likhet med tillsynen av såväl läkemedel som övriga läkemedelsnära produkter. Huvudskälet för att lägga den medicintekniska tillsynen på Läkemedelsverket var uppenbarligen att den hörde hemma tillsammans med den övriga produktkontrollen inom läkemedelsområdet, eftersom all produktkontroll

---

<sup>116</sup> Ny myndighet för kontroll av läkemedel, läkemedelsnära produkter, medicintekniska produkter och dentalmaterial. Uppgifter, organisation, finansiering.

fördes ut ur Socialstyrelsen och in i det nybildade Läkemedelsverket. Myndighetens namn är på engelska "Medical products agency" vilket illustrerar hur man tänkte.

I den proposition i vilken bildandet av Läkemedelsverket föreslogs, behandlades dock inte myndighetstillhörigheten av medicintekniska produkter utan togs upp först i en senare proposition, 1992/93:175, då en annan bedömning gjordes. Argumenten för att nu låta den medicintekniska tillsynen ligga kvar i Socialstyrelsen var att kontrollordningen för medicintekniska produkter skiljde sig från läkemedelskontrollen, men framförallt att man borde hålla samman tillsynen över produkterna med tillsynen över användningen av dem, varvid den senare utförs av Socialstyrelsen. Vidare framfördes att det rådde en oklar skiljelinje mellan tillverkaransvar och ansvar för verksamheten inom hälso- och sjukvården i samband med övergången till mer eller mindre privata lösningar.

I ett PM från Läkemedelsverket (1992-10-28) beskrevs värdet av att till ett verk koncentrera samhällets kontroll av produkter inom sjukvården, läkemedel såväl som medicintekniska produkter. Bl.a. framhölls att Läkemedelsverket har tillgång till fast anställd läkarpersonal inom 80 procent av de medicinska specialiteterna, experter inom toxikologi och farmakologi, liksom kemisk, farmaceutisk och bioteknologisk kompetens, samt laboratorier. Vidare framhölls Läkemedelsverkets erfarenhet av europeiskt samarbete inom både läkemedels- och det medicintekniska området.

Det bör dock tilläggas att en del av expertbehovet på det medicintekniska området är av helt annat slag än det Läkemedelsverket har, nämligen bl.a. mekanisk och elektrisk expertis. I en sammanställning från Socialstyrelsen som ställts till utredningens förfogande har några skäl framförts för att inte ändra den medicintekniska sektionens hemvist. Man anger att det är svårt eller omöjligt att bedöma säkerhetsaspekterna på produkterna åtskilt från förutsättningarna för användningen av produkterna i vården. Det framhålls att såväl Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvården som den medicintekniska kontrollen har samma utgångspunkt, nämligen kraven på patient-säkerhet och kvalitet samt vikten av en systemsyn på verksamheten. Man pekar på de synergieffekter och effektivitetsvinster som uppnås av att de båda funktionerna hålls samman. Slutligen anses ett aktualiserande av en överföring skapa stor osäkerhet och därmed skada Sveriges arbete på det medicintekniska området med tanke på att man just nu genomför slutfasen av införandet av det andra europeiska direktivet på detta område.

Några ytterligare synpunkter i samband med en eventuell förändring kan framhållas. Regelsystemet på det medicintekniska området är

principiellt annorlunda än på läkemedelsområdet. Det är därför viktigt att den medicintekniska funktionen hålls samman och inte sprids ut på enheter som upprätthåller läkemedelslagstiftningen. Det gäller godkännandebeslut, tillsyn, information, samarbetsformer inom EU som är annorlunda än motsvarande åtgärder inom läkemedelsområdet.

Läkemedelsverket är vidare, jämsides med andra certifieringsorganisationer, s.k. anmält organ för bedömning av om medicintekniska produkter uppfyller kraven. Socialstyrelsen utövar f.n. tillsyn över Läkemedelsverket i dess egenskap av anmält organ, vilket innebär problem om den medicintekniska sektionen förs över från Socialstyrelsen till Läkemedelsverket. Enligt underhandsbesked till utredaren från Läkemedelsverket kommer verket att avstå från ställningen som anmält organ om den medicintekniska kontrollen och tillsynen flyttas till verket.

Slutligen har finansieringsfrågan betydelse. F.n. finansieras sektionens verksamhet huvudsakligen via anslag, till skillnad från Läkemedelsverket som är avgiftsfinansierat. Ett överförande ger därför anledning att aktualisera en högre grad av avgiftsfinansiering av denna tillsyn. En annan komplikation är att en del av tillsynen gäller enheter inom sjukvården som tillverkar medicinteknisk utrustning och som faller inom tillsynsområdet. En del av denna tillsyn sker f.n. via Socialstyrelsens regionala enheter. Vid ett överförande får ett samarbete upprättas mellan verken i denna fråga.

Tillsammans ger alla dessa aspekter en komplicerad bild av för- och nackdelar med en förändring av sektionens hemvist. En utredning bör göras för att mer i detalj klarlägga förutsättningarna för en överföring till Läkemedelsverket.

### **Uppgifter från Riksförsäkringsverket**

Riksförsäkringsverket (RFV) fattar idag beslut om pris på läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen enligt lag (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m. m.. Beslut fattas även om prisreduktion för förskrivna förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, vissa typer av livsmedel till barn under 16 år samt vissa andra typer av läkemedel med särskilda prisregler. Vidare fastställer RFV ett lägre pris för sådana läkemedel som har likvärdiga motsvarigheter på den svenska marknaden, s.k. generiska läkemedel. Prisbesluten förutsätter att en avvägning görs mellan konsumentintressen och "den långsiktiga läkemedelsförsörjningen i landet"<sup>117</sup>.

---

<sup>117</sup> Ur PM från enheten för läkemedelsfrågor. RFV, 1997.

Organisationen av prismyndigheten har utretts av kommittén för prisreglering av läkemedel<sup>118</sup> och behandlas därför inte närmare här. De två organisationsalternativen är

- en självständig prismyndighet eller
- en – när det gäller prisbesluten – autonom avdelning i ett framtida läkemedelsverk.

Båda alternativen uppfyller EU:s krav på att prisfastställandet inte i beslutsfattandet får blandas samman med produktgodkännandet.

Funktionen sysselsätter f.n. 8 personer, varav 1 person utvärderar läkemedelsförmånens ekonomiska effekter.

### **Uppgifter från Apoteksbolaget**

Uppgifterna från Apoteksbolaget, som räknats upp ovan, kan sammanfattas i

- informationsfrågor,
- registerfrågor samt
- tillsynsuppgifter (etableringsfrågor, rättsliga frågor), motsvarande totalt cirka 30 anställda.

### **Nya uppgifter i samband med sektor- och tillsynsmyndighetsrollen**

Enligt bedömningar av Läkemedelsverket krävs, utöver dagens organisation, cirka 12 personer för koncessionsgivning och tillsyn av detaljhandel i dess egenskap av länk i distributionskedjan.

### **Det nya Läkemedelsverkets huvuduppgifter**

Den nya myndigheten, t.v. med arbetsnamnet Det nya läkemedelsverket, kan struktureras på följande sätt:

- sektormyndighetsroll, inkl precisering och uppföljning av statens läkemedelspolitiska mål, ansvar för läkemedelsförsörjningens effektivitet, ansvar för initiativ och samverkan samt ansvar för konsument- och regionala aspekter (bortsett från de funktioner som tillkommer Socialstyrelsen),
- godkännande och kontroll av läkemedel,

---

<sup>118</sup> Läkemedel i priskonkurrens, SOU 1997:165

- kontroll av läkemedelsnära och medicintekniska produkter,
- informationsspridning,
- tillsyn av läkemedelshandel, inkl register som har med handeln att göra, t.ex. Apotekskortet, beställningssystem, produktdatabas,
- prismyndighet (antingen som separat myndighet eller som en sakmässigt självständig avdelning).

### Uppgifter till Socialstyrelsen

Den av Apoteksbolagets nuvarande funktioner som föreslås läggas på Socialstyrelsen i detta alternativ är

- registeransvaret för högkostnads- och receptregistren.

### 11.3.7 Alternativ 2. Delat tillsynsansvar utifrån principen om apoteken i både vård- och distributionskedjan

Nedanstående text återger slutsatser dragna vid ett sammanträde den 1 december 1997 mellan företrädare för Socialstyrelsen och Läkemedelsverket om hur gränsdragningen mellan de två verken kan utformas.

1. ”SoS och LV är överens om att:  
Socialstyrelsen ansvarar för tillsyn, uppföljning, utvärdering och kunskapsförmedling avseende läkemedel i användning.

Läkemedelsverket ansvarar för att läkemedlen är effektiva, säkra och av god kvalitet samt verkar bl a genom information för att de användes och distribueras på ett ändamålsenligt och kostnads-effektivt sätt.

2. Konstaterades att LV:s Behandlingsrekommendationer, workshops och monografier fyller ett stort behov när det gäller val av läkemedel i hälso- och sjukvården. SoS ”state of the art” (SOTA) dokument fyller liksom de ”nationella riktlinjerna” på samma sätt ett stort behov när det gäller val av terapi. Läkemedelsterapi är i Socialstyrelsens dokument en av flera terapier. Såväl SOTA som de nationella riktlinjerna bygger bl.a. annat på gjorda rekommendationer i LV:s workshops samt genomgångar från SBU.

3. Konstaterades att det finns en skillnad mellan Socialstyrelsen nationella riktlinjer och Läkemedelsverkets workshoprekommendationer i det att riktlinjerna är normerande, medan workshoprekommendationerna utgör ett kunskapsunderlag.
4. Konstaterades vikten av gemensam planering för att undvika dubbelarbete. SoS och LV var överens om att inleda ett utvidgat **samarbete** när det gäller workshops och SOTA.
5. Konstaterades att Svenskt Medicinskt Fönster (SMF) utvecklats mycket positivt. Fönstret utgör nu en stor, kvalitetssäkrad, auktoritativ och lättillgänglig IT-baserad kunskapskälla på internet för såväl förskrivare som allmänhet.
6. SoS och LV var överens om att den **gemensamma** arbetsgrupp som finns avseende SMF i vilken också SBU, Landstingsförbundet och SPRI ingår, i fortsättningen ska öka sina insatser när det gäller planeringsfrågor.
7. Konstaterades att informationsbehovet kommer att öka i framtiden och att Socialstyrelsens ansvar när det gäller information omfattar terapier där läkemedel utgör en av flera. Läkemedelsverkets ansvar omfattar produktbeskrivningar och rekommendationer om användningen av specifika läkemedel och grupper av läkemedel.
8. Information: Konstaterades att huvudmännen har ansvar för information till hälso- och sjukvården.

SoS har ett tillsynsansvar samt ett ansvar för att följa upp och utvärdera att huvudmännen och läkemedelskommittéerna svarar upp mot sitt informationsansvar.

LV har ansvar för information om läkemedel till förskrivare och till apotekspersonal. LV har dessutom ansvar för att förse läkemedelskommittéerna med underlag och utbildning.

9. Läkemedelsinformation till allmänheten är i dag inte en myndighetsuppgift utan sköts av Apoteksbolaget och av industrin. Konstaterades att frågan får ny belysning genom den nya IT-tekniken. SoS och LV är överens om att LV ansvarar för övervakningen av innehållet i den produktorienterade information om läkemedel som

distribueras till allmänhet och förskrivare med hjälp av IT och andra masskommunikationsmedel.

SoS och LV är överens om att SoS ansvarar för tillsyn, uppföljning och utvärdering av information som ges av apotekspersonalen till allmänheten och till förskrivare lokalt.

10. Statistik: SoS och LV är överens om att SoS, förutom det ansvar för förskrivarregistret och hälso- och sjukvårdens läkemedelsregister som SoS enligt lagen om receptregister har, också bör ansvara för högkostnadsregistret och receptregistret. Dessa senare register kan ge viktig information om läkemedelsanvändningen för vidare bearbetning och som underlag för interventioner från såväl SoS som LV. Alla dessa register emanerar ur samma databas ur vilken också information om den totala försäljningen till och från apotek kan erhållas. Underlag för försäljningsstatistik behöver dock i en framtid hämtas från olika källor, bl a avseende receptfria läkemedel, vacciner och naturläkemedel vilka ej distribueras via apotek. Vidare skall också försäljning av veterinärläkemedel inräknas i den totala läkemedelsstatistiken.

Läkemedelsstatistiken måste tas om hand av en central myndighet. Konstaterades att Socialstyrelsen redan idag har ett omfattande registeransvar, varför det är rationellt att SoS har ansvaret för även denna registerhållning. Läkemedelsverket ställer sitt produktregister till förfogande för analyser av läkemedelsstatistiken. Socialstyrelsen ställer läkemedelsstatistiken till förfogande för Läkemedelsverket för de analyser av användningen som verket anser sig behöva i sin uppföljning.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket står **gemensamt** för publiceringen av den nationella försäljningsstatistiken avseende läkemedel.

11. *Apoteken*. Konstaterades att:

Apoteken och deras verksamhet bör vara en del av hälso- och sjukvården. Apotekspersonalen är hälso- och sjukvårdspersonal och lyder som sådan under åliggandelagen (1994:953). Apotekschefen är apotekens motsvarighet till den verksamhetschef som finns inom den övriga hälso- och sjukvården. De regler som finns för tillsyn och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvården gäller således också inom apoteksverksamheten liksom att läkemedelslagen och av LV utfärdade föreskrifter tillämpas.

LV har tillsynen över apoteken i deras roll som distributörer av läkemedel samt i förekommande fall, som tillverkare av läkemedel (lager, ex tempore, tillverkning vid sjukhusapotek).



SoS och LV var överens om att LV och SoS framgent **gemensamt** skall följa upp och utvärdera apotekens interna kvalitetssystem (MOA) samt samverka i tillsynsarbete.

12. Tillstånd att driva apoteksverksamhet kan ges i form av koncession eller annan liknande åtgärd. Konstaterades att apoteksverksamhet består av två delar. 1) att bedriva handel med och tillverka läkemedel. 2) att bedriva hälso- och sjukvård i form av apoteksverksamhet.

Att få driva handel med och tillverkning av läkemedel, ligger LV:s ansvar och kompetens nära varför det är rationellt att LV svarar för koncessionsgivningen. Koncessionen omfattar då rätten att bedriva detaljhandel med läkemedel. Härvid upprätthåller LV systemtillsyn över läkemedelsförsörjningen dvs. från tillverkning, partihandel till distribution. Den andra delen, att få bedriva hälso- och sjukvård i form av apoteksverksamhet, ligger inom ramen för SoS ansvar och prövas inte i samband med koncessionsgivningen.

13. SoS och LV är överens om att bilda en **gemensam** grupp för långsiktig planering av gemensamma intresseområden.<sup>119</sup>

#### **Utredarens kommentarer till protokollet:**

- Lag om tillsyn över hälso- och sjukvården (1996:786) föreslås utvidgas i förhållande till dagsläget och även omfatta apotek. Apoteken skulle därmed ligga under Socialstyrelsens tillsyn när det gäller deras roll som enheter inom hälso- och sjukvården. Läkemedelsverket beviljar tillstånd och utövar tillsyn utifrån apotekens roll som led i läkemedelsdistributionen.

Förslaget innebär att två myndigheter parallellt utövar tillsyn över apoteken men från olika utgångspunkter, ungefär på samma sätt som både Livsmedelsverket och Arbetarskyddsstyrelsen samtidigt utövar tillsyn över livsmedelshandeln. Att Socialstyrelsens tillsynsansvar i detta alternativ föreslås formaliserat genom att apotek likställs med hälso- och sjukvård, illustrerar för övrigt vikten av den myndighetsroll som i praktiken hittills utförts av Apoteksbolaget.

---

<sup>119</sup> Protokolltexten har vid vår redigering kompletterats med markeringar i fetstil av ord som anger samarbete och gemensamt ansvar.

- I Alternativ 1 föreslogs att omkring 90 procent av Apoteksbolagets personal som arbetar med myndighetsliknande funktioner skulle föras över till Läkemedelsverket och återstoden till Socialstyrelsen. Enligt Alternativ 2 blir fördelningen jämnare, kanske 50 procent till vardera, därför att enbart etableringsfrågorna, apoteksregistret (för spårning i samband med indragning av läkemedel m.m.) samt försvarsförberedelserna i huvudsak förs till Läkemedelsverket medan övriga funktioner delas mellan verken eller förs till Socialstyrelsen.
- När det gäller ansvar för uppföljningen av användningen används i protokollet olika formuleringar som anger ansvarsfördelningen:

”Socialstyrelsen ansvarar för tillsyn, uppföljning, utvärdering och kunskapsförmedling avseende läkemedel i användning”.

”Läkemedelsverket ansvarar för att läkemedlen är effektiva, säkra och av god kvalitet samt verkar bl.a. genom information för att de användes och distribueras på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt”.

De två verken föreslås gemensamt ansvara för uppföljningen av användningen. En grundligare tolkning är att det finns nyansskillnader mellan verken, innebärande att Läkemedelsverket dels ger förutsättningar för användningen (bl.a. genom information om rätt användning), dels följer upp läkemedlets användning (bl.a. genom biverkningsrapportering), medan Socialstyrelsen i alla andra tänkbara avseenden ansvarar för att följa användningen. Ansvar exempelvis för att de kollektiva förbrukarstudier genomförs som föreslagits i kapitel 7 om information, skall enligt denna tolkning ligga på Socialstyrelsen (men kan utföras på annat håll).

### 11.3.8 Alternativ 3. Ett brett grepp på den statliga myndighetsorganisationen inom hälso- och sjukvård och socialtjänst

Bakgrunden till detta alternativ är behovet att integrera tillsynen över hälso- och sjukvården och tillsynen över läkemedlen. Ett exempel på de starka sambanden mellan läkemedelsfrågorna och hälso- och sjukvården, även på den nationella nivån, är att läkemedelskostnadens andel av de totala sjukvårdskostnaderna de senaste åren har stigit

kraftigt som en konsekvens både av övergång till dyrare läkemedel och av att de nya medicinerna onödiggör viss sjukvård. Analyser av detta samband är ännu ofullständiga på en övergripande nivå. Detta resonemang illustrerar behovet av att få klarhet i sambandet mellan läkemedel och sjukvård, ett samband som försvåras om den centrala myndighetsorganisationen även i fortsättningen delas upp på läkemedelsfrågor och sjukvårdsfrågor.

En annan fråga som går tvärs över gränserna är användningen av läkemedel från ett patientperspektiv. Läkemedelslagen fokuserar produkten, inte patienten. Användningen är en fråga för både Läkemedelsverket (nämns bland verkets övergripande mål) och Socialstyrelsen (i enlighet med Hälso- och sjukvårdslagen), liksom det har varit för Apoteksbolaget (enligt avtalet). Men patienterna som individuella användare har ändå kommit i skymundan. I Apoteksbolagets interna tillsyn finns regler om att man bör kontrollera hur den faktiska informationen går till, rutiner för samarbetet med vården, rutiner för att tillgodose patienternas och kundernas behov av information m.m.. Uppföljningen av den faktiska användningen har dock hittills varit otillräcklig, trots att dessa tre instanser haft var sin del av ansvaret.

Ansvaret för informationen till förskrivare och konsumenter är delat mellan de centrala organen och kan inte delas upp på ett tydligt sätt. Svårigheten att hitta en självklar organisatorisk hemvist för den medicintekniska kontrollen och tillsynen illustrerar även svårigheterna med en uppdelning.

Syftet med detta alternativ är att föra fram en princip som innebär att man uppnår en integration mellan produkt- och patientaspekterna på den centrala myndighetsnivån, en integration som sjukvårdshuvudmännen måste förverkliga i praktisk verksamhet på grund av sitt nya samlade kostnadsansvar.

Syftet med integreringen skulle vara att slippa den komplicerade gränsdragningen mellan de två verken i läkemedelsfrågor. Dessvärre kan detta medföra att andra, minst lika besvärliga gränser måste dras istället. Om man prioriterar en sammanhållen tillsyn över hälso- och sjukvården, inklusive läkemedlen men inte vill acceptera en så stor myndighet som detta skulle leda till, har man två vägar att gå. Den ena vägen innebär att man skiljer ut de delar av Läkemedelsverket som är direkt kopplade till godkännande och tillsyn av läkemedelsprodukter, varefter den återstående delen integreras med Socialstyrelsen, dvs bl.a. tillsynen över handeln. En sådan uppdelning anses dock mycket svår att göra därför att läkemedelsexpertisen vid Läkemedelsverket behövs även i de delar som då skulle föras in i Socialstyrelsen.

Den andra vägen är att dela upp Socialstyrelsen, innebärande att man skiljer ut de delar av nuvarande Socialstyrelsen som har särskild medicinsk tyngd och lägger samman dessa med nuvarande Läkemedelsverket till Hälso- och sjukvårdsverk. Det stora problemet med detta alternativ är att det helt strider mot det som varit den ledande idén sedan den nuvarande Socialstyrelsen bildades i slutet på 60-talet, nämligen helhetssynen på patienter i hälso- och sjukvården och klienter i socialtjänsten. Ett tydligt exempel är äldreomsorgen som en social och medicinsk fråga i kombination, men även andra exempel finns. Hur denna uppdelning skall göras har inte utretts. Ett problem i sammanhanget är att betydande delar av Socialstyrelsen är gemensamma för den sociala och medicinska sidan.

Att den organisatoriska frågan inte är helt okomplicerad framgår även av den europeiska bilden. I flertalet europeiska länder har man ett särskilt läkemedelsverk (eller motsvarande). En integrering av läkemedelsfrågorna inom hälso- och sjukvårdsadministrationen tycks bara förekomma i Italien och Belgien och då i formen av egen avdelning eller inspektion.

Socialstyrelsen som en samlad statlig myndighet för såväl hälso- och sjukvård som socialtjänst har varit i funktion i tre decennier. Det kan nu finnas skäl att analysera förtjänster och svagheter i denna konstruktion. De organisationsbildande faktorerna är av i huvudsak tre typer:

- människan i centrum, dvs hur bör den statliga organisationen utformas för att garantera att den enskilda människans rättigheter tas tillvara och att vård och omsorg utformas på bästa sätt utifrån människans behov,
- aktörsperspektivet, dvs hur bör den statliga organisation se ut som på bästa möjliga sätt håller kontakten med sjukvårdshuvudmännen och kommunerna.
- det europeiska mönstret, dvs hur skapar man en myndighetsorganisation som underlättar samverkan över gränserna.

De tre argumentationstyperna kan tänkas peka åt delvis olika håll. Så kan t.ex. helhetsperspektivet på människan, patienten eller klienten, tala för en sammanhållen statlig tillsyn, därför att en och samma människa förekommer både som patient i hälso- och sjukvård, klient hos socialtjänsten eller boende i äldreomsorgen.

Aktörsperspektivet kan tala för både en sammanhållen organisation (för att kompensera för brister i landstings och kommuners samverkan), men också för en uppdelning för att möjliggöra en bättre kontakt med var och en av aktörerna.

Det europeiska perspektivets konsekvenser kan allmänt formuleras så att ju mer profilerat de svenska myndigheterna är, desto lättare torde det vara att etablera samverkan över gränserna.

Man behöver klarlägga förutsättningarna för olika organisationslösningar. Hänsyn bör därvid tas både till att den statliga insatsen blir så effektiv som möjligt vad avser hälso- och sjukvården respektive socialtjänsten var för sig, men också att behoven av en samlad insats för både hälso- och sjukvård och socialtjänst kan tillgodoses. Man behöver undersöka vad den samlade organisationen hittills har lett till när det gäller en gemensam syn på hälso- och sjukvård och socialtjänst och vilka effekter en uppdelning skulle tänkas få.

### 11.3.9 Överväganden om och förslag till alternativ

#### Allmänt om ansvarsfördelningen

Alternativ 1 och 2 innebär uppdelning på två skilda verk, medan Alternativ 3 är en integrering. Den senare medför, om man inte vill utöka Socialstyrelsen betydligt, att myndigheten måste delas. Frågan är om en integration av läkemedelstillsynen med hälso- och sjukvården i övrigt är ett så starkt intresse att det bör leda till en omprövning av den filosofi som Socialstyrelsen bygger på.

Valet mellan Alternativ 1 och 2 handlar om tyngdpunkter. I Alternativ 2 ligger en större tyngdpunkt på tillsyn av apoteken i deras egenskap av enheter inom hälso- och sjukvården. Å ena sidan uppnås i Alternativ 2 en heltäckande tillsyn genom att Läkemedelsverket och Socialstyrelsen, var och en utifrån sina utgångspunkter, har ett omfattande tillsynsansvar. Å andra sidan kan det från apotekens sida vara en nackdel med tillsyn från två olika håll. Enligt det protokoll som refererats har de båda verken enats om ett utökat samarbete inom de områden som är gemensamma.

#### Sektoransvar

Ett motiv som väger tungt vid valet av alternativ är vilka möjligheter den organisatoriska lösningen ger för att utpeka en sektoransvarig myndighet. Ovan har sektormyndighetsbegreppet diskuterats i anslutning till kommunikationssektorns behov av en övergripande instans på myndighetsnivå som kan överblicka en komplex sektor utan att nödvändigtvis ha alla befogenheter eller all produktion i sin hand. Alternativt kan den sektorövergripande funktionen läggas in i departe-

menten, som, oavsett myndighetsstruktur, alltid har denna roll om ingen annan utför den. Departementen kan riskera, på grund av den svenska principen om små departement, att få en ofullständig överblick och därmed ett bristfälligt underlag för strategiska överväganden. En sådan risk är tänkbar på läkemedelsområdet. Exempel på frågor som en sektoransvarig myndighet på läkemedelsområdet bör ge underlag till är:

– Är den totala läkemedelskostnaden rimlig i förhållande till andra insatsers kostnader? Detta kan bl.a. diskuteras i termer av läkemedelskostnadens andel av den totala hälso- och sjukvårdens kostnader.

– Utvecklas den totala läkemedelsförbrukningen på rätt sätt, dvs. används för mycket eller för lite läkemedel? Vilka konsekvenser bör det leda till ifråga om tillgänglighet, t.ex. av receptfria läkemedel?

– Är avvägningen riktig mellan nya, dyra läkemedel och äldre billigare?

– Är ansvarsfördelningen den bästa möjliga mellan staten och sjukvårdshuvudmännen?

Eftersom samtliga dessa frågor även nödvändiggör hänsynstagande till övergripande hälso- och sjukvårdspolitiska frågor kan man hävda att de alla ligger nära Socialstyrelsens område, vilket gör att dessa och liknande frågor skulle läggas hos Socialstyrelsen oavsett alternativ. Motsvarande sektorproblem kan konstrueras som ligger närmare Läkemedelsverkets område. Detta tyder på att man kan dela sektoransvaret. Om man värderar ett sammanhållet sektoransvar högt talar detta antingen för Alternativ 1 eller 3. I Alternativ delas sektoransvaret i allt väsentligt mellan de båda verken.

### Information

I utredningens rapport om informationsfrågor<sup>120</sup> föreslås en samordning av den statliga informationen på läkemedelsområdet. Enligt det protokoll som ovan refererats skulle huvuddelen av den information som produceras på detta område kunna ha Läkemedelsverket som "ansvarig utgivare".

### Ansvarsfördelning på kort och lång sikt

Ansvarsfördelningen mellan Läkemedelsverket och Socialstyrelsen i läkemedelsfrågor är sammanvävd. Under de senaste åren har ansvarsgränserna blivit allt svårare att genomlysa genom olika initiativ från

---

<sup>120</sup> Föreligger ännu inte i slutligt skick.

verkens sida. Utredaren har inte med nuvarande principiella ansvarsöverlappningar bedömt det möjligt att dra en knivskarp gräns mellan verken. De båda verkens företrädare har förtjänstfullt skisserat ett mer långtgående samarbete än idag. Detta leder till att jag som en övergångslösning förordar den av de båda verken gemensamt beskrivna ansvarsfördelningen enligt alternativ 2 med de konsekvenser detta får för fördelningen av de tillkommande arbetsuppgifter från Apoteksbolaget.

Det står enligt min mening klart att denna ansvarsfördelning på längre sikt inte är hållbar, dels utifrån läkemedelsfrågan, dels utifrån det bredare perspektiv som antytts ovan i beskrivningen av alternativ 3. Det finns därför anledning för statsmakterna att på längre sikt överväga en omstrukturering av de båda verken för att möjliggöra en mer sammanhållen hantering såväl av de medicinska frågorna, inklusive läkemedel, som av de övriga tunga frågor som idag åvilar Socialstyrelsen. Det är inte möjligt att här, med de ramar som givits denna utredning, med säkerhet uttala sig om hur myndighetsstrukturen inom hela sjukvårds- och omsorgsområdet bör byggas upp. I tilläggsdirektiven (Dir. 1994:152) till kommittén (S 1992:04) om hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation (HSU 2000) ingick ett uppdrag att överväga även formerna för den statliga styrningen inom hälso- och sjukvården. Ett sådant allmänt uppdrag skulle kunna kombineras dels med det läkemedelsperspektiv som jag utgått från, dels med ett organisations- och styrningsperspektiv som även innefattar socialtjänst och omsorg. Utifrån ett sådant brett perspektiv skulle en genomgång kunna göras av principerna för den centrala myndighetsstrukturen inom hela det fält som Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets kontroll, tillsyn, utveckling m.m.

### Förslag

- Under en övergångstid föreslås att en arbetsfördelning i tillsynen av apoteken bör gälla som innehåller väsentliga inslag av samverkan mellan Läkemedelsverket och Socialstyrelsen (alternativ 2). Det innebär bl.a. att båda verken har tillsyn över apoteken, var och en från sina utgångspunkter. Apoteken betraktas både som en del av hälso- och sjukvården och av distributionskedjan.
- Läkemedelstillsynen aktualiserar behovet av en samlad hälso- och sjukvårdsmyndighet, en fråga som dock behöver utredas närmare för att kunna ligga till underlag för ett beslut.

- En utredning bör göras om förutsättningarna att föra över den medicintekniska sektionen (för marknads kontroll och tillsyn av medicintekniska produkter) från Socialstyrelsen till Läkemedelsverket, i syfte att renodla gränsen mellan de två verken.
- Giftinformationscentralen föreslås antingen organiseras som en stiftelse med medfinansiering från näringslivet (läkemedelsindustri och kemisk industri) eller bilda en egen myndighet under Socialdepartementet.



## 12 Konsekvenser och finansiering

### 12.1 Kostnader och intäkter för stat och sjukvårdshuvudmän

Nedan anges några kostnader och intäkter för stat och sjukvårdshuvudmän, orsakade av förslag i betänkandet.

	<i>Kostnad</i>	<i>Intäkt eller besparing</i>
Konkurrensutsättning av Apoteksbolaget		Årlig kostnadsreducering (successiv effekt): 150–450 mkr, varav 112–340 mkr i minskad kostnad för läkemedelsförmånen
Glesbygdsservice	= dagens kostnad	
Tillåtande av olika försäljningspriser på apoteken	Ev. fördelnings-effekter beroende på prisskillnader	Effektivitetsvinster på grund av användandet av differentierade priser
Införande av läkemedelsprofiler	Investering: 20–30 mkr	
Generisk substitution		18–38 mkr besparing i läkemedelsförmånen
Tillsyns- och sektormyndighet för läkemedelsförsörjningen	12 mkr	
<b>Summa</b>		<b>Cirka 170–500 mkr</b>

Ovan har inte de samhällsekonomiska, indirekta intäkterna eller kostnaderna av förslagen preciserats. Ett resonemang om sådana förs i respektive förslagsavsnitt.

Vad gäller substitutionsförslaget (se kapitel 10) kan det finnas administrativa kostnader, dels hos den förskrivande läkaren som avses

ta ställning till om substitution inte skall tillåtas, dels hos apoteket som eventuellt väljer ett annat än det förskrivna läkemedlet. Kostnaderna för dessa beslut kan inte anses vara av en storleksordning som märkbart påverkar intäktskalkylen.

Tabellen visar att konkurrensutsättningen (kapitel 9) och andra föreslagna reformer ger ett betydande överskott. Här skall även konstateras att den föreslagna formen för konkurrensutsättning inte innebär avyttring av statens tillgångar i Apoteksbolaget och därför inte heller i detta skede ger några intäkter.

Jag *föreslår* att finansieringen av de kostnader som angivits ovan sker inom ramen för läkemedelsförmånen.

## 12.2 Hur kommer apoteksservicen att utvecklas?

Konsekvensanalysen nedan gäller framförallt de fyra översta förslagen i tabellen ovan samt den sista punkten, dvs konkurrensutsättningen av öppenvårds- och sjukhusapoteken, glesbygdsservicen, frångåendet av likaprisprincipen samt myndighetsorganisationen. Dessa fem förslag kan ses som ett block beroende starka inbördes samband. Konsekvensanalyser av övriga förslag har presenteras i respektive avsnitt.

Eftersom alla länder utom Sverige har privatägda apotek, kan man hämta förebilder från flera länder när man bedömer vad som kan hända i Sverige. Det illustrerar också att utvecklingen kan gå åt olika håll, eftersom valet mellan statligt och privat ägande inte alltid är den tyngsta faktorn. I Tyskland och Canada måste t.ex. en apotekare äga apoteket, vilket inte är något krav i England och USA. I England har t.ex. Boots, som är den största apotekskedjan, 46 000 anställda och 30 procent av marknaden. Lloyds är en annan kedja i nästan samma storleksklass. Därutöver finns både små enskilda apotek och mindre privatägda kedjor.

Konkurrensutsättningen i Sverige lär inte på kort sikt ge underlag för någon större kedjeetablering, eftersom Apoteksbolaget enligt mitt förslag inte säljer ut någon del av sin verksamhet. Dessutom föreslås apoteken under en övergångstid få behålla ensamrätten på försäljning även av icke receptbelagda läkemedel. F.n. motsvarar dessa cirka 8 procent av läkemedelsförsäljningen, vilket kan jämföras med att läkemedelsförsäljningen utanför apoteken i England utgör en femtedel av läkemedelsförsäljningen. Detta innebär att underlaget för etablering av läkemedelsförsäljning utanför apoteken åtminstone inledningsvis kommer att bli betydligt mindre än i England.

Kommer apoteken att ligga tätare eller glesare än idag? Inte heller detta styrs enbart av om det råder konkurrens eller monopol. Tyskland har dubbelt så många apotek per invånare som Sverige, och i Frankrike ligger apoteken ännu tätare. Som påpekades ovan verkar det finnas ett samband mellan antal receptförskrivningar och antal apotek per invånare när man jämför europeiska länder. Förskrivningsmönstret påverkar behovet av närhet till apoteken. Men det kan också hända att det svenska relativt glesa apoteksnätet inte motsvarar det verkliga kundbehovet och en konkurrensutsättning kan då leda till att Sverige närmar sig ett europeiskt genomsnitt, dvs blir 20-30 procent tätare. Denna förtätning kan inträffa såväl i de tätaste delarna av de större städerna som i de halvcentrala lägen som idag är dåligt tillgodosedda.

I ett system med konkurrensutsättning kan man tänka sig åtminstone några olika typer av nya apotek:

- en typ representerar ”russinplockning”, dvs privata ägare etablerar apotek i de lönsammaste lägena och utrustar sig med den effektivaste tekniken,
- en annan typ handlar om att större varuhus använder apotek som dragplåster, och kan därmed acceptera sämre lönsamhet i apoteket eftersom detta kompenseras av att kunder attraheras till varuhusets övriga försäljning,
- en tredje typ handlar om etableringar i udda lägen av exempelvis någon som vill etablera sig i hembygden och som har hittat en metod som ger rimlig lönsamhet trots att läget kanske ratas av större kedjor,
- nischapotek som, trots att de fortfarande är fullsortimentsapotek, har vissa specialiteter, t.ex. djurmedicin, postorder eller någon annan specialitet som ger god lönsamhet.

Som man ser av dessa tre typer kan det bli ett varierat utbud av apotek som successivt uppträder. Det är idag svårt att säga vilken bild som kommer att etableras efter ett par år.

Vad betyder frångåendet av likaprisprincipen? I Norden har vi olika principer. Finland och Norge tillåter olikheter medan Sverige och Danmark följer en likaprisprincip. Både Norge och Finland tycks dessutom ha högre patientavgiftsandelar än Danmark och Sverige, dvs man kompenserar inte orättvisan i olika priser med en högre grad av subventionering. Man kan utgå från att samtliga dessa länder ändå försöker skapa en socialt acceptabel prissättning, vilket tyder på att tillåtandet av olika priser inte är en avgörande fråga.

De nordiska länderna, som samtliga tillhör den apoteksglesaste hälften av europeiska länder, är relativt glest befolkade, bortsett från

Danmark. Valet av strategi för att tillgodose glesbygden är därför en väsentlig fråga. I detta betänkande föreslås att staten ytterst skall stå som en garant för en tillfredsställande glesbygdsservice. Eventuella skillnader i priser, vilka förmodligen kommer att utfalla till glesbygdens nackdel eftersom distributionskostnaderna är högst där, kommer inte att kombineras med en alltför försämrad tillgänglighet i jämförelse med dagsläget.

Övergången till ett system med flera ägare kommer att leda till ett mer varierat utbud av tjänster, utöver det givna basutbudet av expediering av receptbelagda läkemedel. Däremot förutsätts inga förändringar i reglerna för marknadsföring av läkemedel. Däremot kan det hända att det börjar dyka upp marknadsföring för apotek. Inte heller förändras rutiner som har väsentlig betydelse för säkerheten i expedieringen. Besökande i USA:s apoteksväsende brukar tala om den stora variation i kvalitet och utbud som råder i det mycket marknadsorienterade systemet, medan andra länder reglerar utbudet hårdare. Genom att ett antal tjänster identifieras och prissätts kommer kunderna i vårt förslag att möta delvis olika apotekstjänster i olika delar av landet. För vissa specialtjänster, t.ex. dosdispensering till äldreomsorgens boende, och läkemedel som kan handlas på distans, kommer prissättningsmetoden att leda till nya lösningar. Kundens upplevelse av apoteken kan komma att förändras. I jämförelse med dagens enhetliga utformning och sortiment, kan variationerna bli större och även andra varor än typiska apoteksvaror kan sätta sin prägel på apoteken.

I dagens system utgör Apoteksbolaget en självklar medelpunkt för nationell bevakning av utvecklingen på läkemedelsdistributionens område, för beredning, utformande av nya lösningar och ibland beslut och genomförande. Sjukvårdshuvudmännen uppfattar existensen av ett statligt företag som en trygghet genom att man vant sig vid att Apoteksbolagets personal tar ansvar på samma sätt som statstjänstemän. Det har ansetts vara en fördel att varje farmaceut i läkemedelskommittéerna representerar hela marknaden – vid en konkurrensutsättning kommer den eventuellt nödvändiga koordineringen att behöva skötas utanför Apoteksbolaget. Konkurrensutsättningen av Apoteksbolaget delar upp samordningen på flera händer. Olika delar av formella och informella samordningsfunktioner hamnar dels hos statliga myndigheter (i första hand Läkemedelsverket och Socialstyrelsen), dels hos sjukvårdshuvudmännen. Där det tidigare rådde informell samordning inom Apoteksbolaget kommer avvägningarna att ske inför öppen ridå under ett samspel mellan parter med olika roller. En skillnad är att det nu klarare markeras att apoteken är en del av hälso- och sjukvården, vilket kan leda till att de båda verksamheterna i större utsträckning än idag ”flyttar in” hos varandra.

Kommer konkurrensutsättningen att ha konsekvenser utifrån ett jämlikhetsperspektiv mellan könen? Arbetskraften i Apoteksbolaget är till nästan 93 procent kvinnlig. Under 1990-talet har apoteken varit en relativt stabil arbetsplats samtidigt som det finns exempel på andra tjänstebranscher, t.ex. i resebyråbranschen, med ännu större höjningar i arbetsproduktiviteten än Apoteksbolagets 20-procentiga produktivitetshöjning under samma tid. Slutsatsen av detta är att en konkurrensutsättning kan medföra större förändringar för arbetskraften, i arbetsmetoder, lokalisering, bemanning, än under 90-talet, förändringar som framförallt drabbar kvinnlig arbetskraft beroende på personalens sammansättning.

Det har antytts att det är svårt att göra någon helt säker bedömning om den ökade friheten på de områden som diskuteras här snabbt kommer att få stora effekter eller om utvecklingen mot differentiering, ändrad lokalisering etc kommer att gå långsamt och successivt. En tanke med förslagets utformning har varit att säkerställa att förändringarna inte går snabbare eller blir större än att eventuella avsteg från en önskad ordning i tid kan upptäckas och korrigeras. Tanken med att bibehålla det statliga Apoteksbolaget i utgångsläget är att bidra till denna stabilitet, liksom förslagen om det tydliga myndighetsansvaret vid godkännande och tillsyn av apoteken samt om bibehållandet t.v. av farmaceuternas kompetensmonopol även för de receptfria läkemedlen. Regelsystemet i övrigt, produktkontroll, högkostnadsskydd, förskrivarnas ansvar m.m. kvarstår dessutom oförändrat. Tanken har varit att göra de omedelbara effekterna av ett upphävande av ensamrätten så små som möjligt.

Ett syfte med den valda metoden för konkurrensutsättning har även varit att möjliggöra en stegvis utveckling av konkurrensutsättning. För att garantera en god uppföljning föreslås att regelbundna kontrollstationer skall upprättas.

Dessa kontrollstationer är lämpliga tillfällen att föreslå utvidgningar eller inskränkningar i utvecklingen mot en friare marknad, beroende på erfarenheterna. Frisläppandet av vissa receptfria läkemedel är ett naturligt nästa steg om konkurrensutsättningen ger de positiva effekter som jag hoppas. Ett annat tänkbart nästa steg är att ta bort kravet på fullständigt tillhandahållande av receptfria läkemedel vid apoteken. Hur glesbygdsservicen utvecklas är en viktig uppföljningsfråga, i synnerhet som jag utgår från att sjukvårdshuvudmännen under den första tiden förväntas utveckla en glesbygdspolicy i apoteksfrågan, vilken kan ligga till grund för ett av staten administrerat avgiftssystem. Vidare bör utvecklingen av ex tempore- och andra beredningar följas och hur efterfrågan tillgodoses via Apoteksbolagets APL-verksamhet.

Syftet är att i tid möjliggöra justeringar om det uppstår svårigheter för övriga apotek att uppfylla kraven på sådana beredningar.

### 12.3 Förslag om uppföljning

- Effekterna av konkurrensutsättningen och därmed sammanhängande förändringar följs upp genom särskilda utvärderingar vart annat år. De frågor som särskilt kan behöva följas är:
  - förändringar i läkemedlens tillgänglighet fördelad på olika ortstyper och om en acceptabel servicenivå kan bibehållas, såväl vad gäller glesbygd som halvcentrala lägen,
  - utvecklingen av en glesbygdspolicy från sjukvårdshuvudmännens sida, vilken kan ligga till grund för ett av staten administrerat avgiftssystem,
  - säkerhet och kvalitet i distributionen,
  - prisutvecklingen,
  - distributionens kostnader,
  - hur efterfrågan på ex tempore- och andra beredningar tillgodoses.

## 13 Författningskommentarer

### 13.1 Förslaget till Lag om läkemedelsförsörjning

#### 1 kap. Definitioner och tillämpningsområde

##### 1 §

Paragrafen anger lagens tillämpningsområde. Lagen utgör redaktionellt och innehållsmässigt i stora delar en sammanslagning och omarbetning av läkemedelslagen (1992:859), lagen (1996:1150) om högkostnads-skydd vid köp av läkemedel m.m., lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m., lagen (1996:1156) om receptregister, lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer samt kungörelsen (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna. De angivna författningarna föreslås samtliga ersättas av den nya lagen. I lagen finns också nya bestämmelser, bl.a. om biverkningsrapportering till Läkemedelsverket, om verksamheten vid apoteken och om ersättning till apoteken för grundläggande apotekstjänster.

##### 2 §

Paragrafen motsvarar 1 § tredje stycket lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m., 2 § lagen (1996:1156) om receptregister och 1 § tredje stycket lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. Vad som i lagen sägs om lansting skall gälla även en landstingsfri kommun.

##### 3 §

I 3 och 4 §§ har intagits vissa definitioner. Av redaktionella skäl har dessa uppdelats på två paragrafer, en som behandlar produkter (3 §) och en som behandlar hantering m.m. (4 §).

I *första punkten* finns definitionen av läkemedel. Den motsvarar 1 § första stycket läkemedelslagen (1992:859), och som enligt 1 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. gäller även för den lagen.

I *andra punkten* definieras alkoholhaltigt läkemedel. Definitionen motsvarar 22 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859). Begreppet alkoholhaltigt läkemedel används i 8 kap..

*Tredje punkten* definierar radioaktivt läkemedel och motsvarar 1 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859). Begreppet radioaktivt läkemedel används i 7 kap. 3 §.

I *fjärde och femte punkterna* har införts definitioner av begreppen naturläkemedel respektive vissa utvärtes läkemedel. Begreppen används i 8 § för att avgränsa vilka läkemedel som inte omfattas av det farmaceutiska kompetenskravet i detaljhandeln enligt 6 kap. 2 §. Begreppen har tidigare definierats i 1 § 3 mom. första stycket 2 och andra stycket i den numera upphävda läkemedelsförordningen (1962:701). De produkter som omfattas av Apoteksbolagets ensamrätt skall enligt den nya lagen i stället omfattas av det farmaceutiska kompetenskravet. Det är därför nödvändigt att i lagen definiera dessa produkter.

Definitionerna har utformats i nära anslutning till Läkemedelsverkets allmänna råd om godkännande av naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel för försäljning, LVFS 1995:18 och 1995:19.

*Sjätte punkten* definierar generiskt läkemedel. Definitionen överensstämmer med vad som allmänt gäller. Det är Läkemedelsverket som vid godkännandet anger om läkemedlet är generiskt i förhållande till något tidigare godkänt läkemedel. Begreppet används i 10 kap. 3 § beträffande fastställande av referenspriser och i 8 kap. 6 § beträffande utbyte på apotek av förskrivna preparat.

#### 4 §

Definitionen av klinisk läkemedelsprövning i *första punkten* motsvarar den som anges i 13 § första stycket första meningen läkemedelslagen (1992:859). Begreppet används i 3 kap..

I *andra punkten* definieras tillverkning, vilket motsvarar 15 § första stycket läkemedelslagen (1992:859). Begreppet används i 5 kap..

Definitionen av detaljhandel i *tredje punkten* motsvarar 2 § första stycket första meningen lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.. Begreppet används i 6 kap..

Begreppet partihandel definieras i *fjärde punkten*. Definitionen motsvarar 2 § första stycket andra meningen lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m..

*Femte punkten* anger vad som menas med apotek. Med inrättning avses inte bara en butik. Det kan t.ex. vara fråga om en lokal där läkemedel färdigställs för att sedan tillhandahållas konsumenten på annat sätt. Något generellt förbud mot distansköp, dvs. köp där säljare och köpare inte fysiskt möts och utbyter prestationer, uppställs inte i lagen.



Något sådant förbud gäller inte heller för Apoteksbolaget beträffande dess ensamrätt till försäljning av läkemedel. Begreppet apotek omfattar således även en inrättning där läkemedel färdigställs till konsumenter efter att beställning gjorts per telefon, brev, elektronisk post eller liknande sätt, för att sedan transporteras till konsumenter per post, bud eller liknande sätt, utan att det måste finnas en butik dit kunder kan gå. I 9 kap. finns bestämmelser om verksamheten vid apotek.

I *sjätte punkten* har intagits en definition av begreppet apoteksombud. Apoteksbolaget anlitar ombud på orter där apoteksetablering saknas, t.ex. i glesbygd, för att öka tillgängligheten av läkemedel. Villkor för apoteksombud finns i 9 kap. 8 §.

I den nya lagen regleras även läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningar, varför detta begrepp definieras i *sjunde punkten*. Den definition av begreppet som finns i Läkemedelsverkets författningssamling, LVFS 1990:7, om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna (tidigare Medicinalväsendets författningssamling, MF 1974:83) överensstämmer inte längre helt med verkliga förhållanden. Dessutom bör definitionen ges i den högre författningen, till ledning för dess bestämmelser och lägre författningars och inte tvärtom, som hittills varit fallet. Den nya definitionen gör inte åtskillnad mellan offentligt eller privat bedrivna inrättningar. Enligt lagen (1997:724) om avveckling av specialsjukhus och vårdhem skall specialsjukhus och vårdhem för vård av psykiskt utvecklingsstörda vara avvecklade senast den 31 december 1997 respektive den 31 december 1999. Sådana vårdhem, men inte specialsjukhus, bör därför omfattas av definitionen om denna lag enligt vad som föreslås träder i kraft den 1 januari 1999.

## 5 §

Paragrafen motsvarar 2 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859).

## 6 §

Paragrafen motsvarar 1 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859). Särskilda föreskrifter för de produkter som avses i paragrafen finns bland annat i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika och i lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel.

## 7 §

Paragrafen motsvarar 2 § första stycket läkemedelslagen (1992:859). I den föreslagna lagen innebär paragrafens lydelse bl.a. att sådant djurfoder inte omfattas av det farmaceutiska kompetenskravet i detaljhandeln enligt 6 kap. 2 §. Samma bestämmelse fanns i 1 § 4 mom. första stycket 2 i den numera upphävda läkemedelsförordningen

(1962:701), till vilken 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. hänvisar. Apoteksbolaget har således inte ensamrätt till försäljning av sådant foder.

### **8 §**

Paragrafen avser att undanta angivna produkter från det farmaceutiska kompetenskravet i detaljhandeln enligt 6 kap. 2 §. Idag är dessa produkter undantagna det statliga detaljhandelsmonopolet enligt 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. jämfört med 1 § 3 mom. första stycket 2 och andra stycket i den numera upphävda läkemedelsförordningen (1962:701) och 1 § första stycket i den numera upphävda lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion.

### **9 §**

Paragrafen motsvarar 2 § tredje, fjärde och femte styckena läkemedelslagen (1992:859). Lydelsen av *första stycket* innebär också att homeopatiska medel som registrerats inte omfattas av det farmaceutiska kompetenskravet i detaljhandeln enligt 6 kap. 2 §. En liknande bestämmelse fanns i 1 § 3 mom. första stycket 1 i den numera upphävda läkemedelsförordningen (1962:701), till vilken 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. hänvisar. Apoteksbolaget har således inte ensamrätt till försäljning av dessa produkter.

### **10 §**

Paragrafen motsvarar 3 § läkemedelslagen (1992:859). Eftersom den föreslagna lagen omfattar flera delar av läkemedelsområdet, t.ex. handel, får bestämmelsen en något vidare omfattning än tidigare. Föreskrifter som meddelas med stöd av denna bestämmelse kan avse delar av lagens tillämpningsområde.

## **2 kap. Krav på läkemedel**

### **1 §**

Paragrafen motsvarar 4 § första stycket läkemedelslagen (1992:859).

### **2 §**

Paragrafen motsvarar 4 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859).

### 3 kap. Klinisk läkemedelsprövning

#### 1 §

Paragrafen motsvarar i huvudsak 13 § första stycket läkemedelslagen (1992:859).

#### 2 §

Paragrafen motsvarar 13 § andra och tredje styckena läkemedelslagen (1992:859).

#### 3 §

Paragrafen motsvarar 14 § läkemedelslagen (1992:859).

### 4 kap. Godkännande för försäljning, m.m.

#### 1 §

Paragrafen motsvarar 5 § läkemedelslagen (1992:859). Begreppet antroposofiskt medel i *andra stycket* definieras inte i den föreslagna lagen. Inte heller läkemedelslagen (1992:859) definierar begreppet. Antroposofiska medel har närmare kommenterats i proposition 1993/94:92.

#### 2 §

Paragrafen motsvarar 6 § första och andra styckena läkemedelslagen (1992:859).

#### 3 §

Paragrafen, som innehåller bestämmelser som tidsbegränsar godkännandet, motsvarar 6 § tredje och fjärde styckena läkemedelslagen (1992:859). I förtydligande syfte har tillagts en hänvisning till 10 §, som anger att ett godkännande i vissa fall kan upphöra att gälla i förtid.

#### 4 §

Paragrafen motsvarar 7 § första stycket läkemedelslagen (1992:859).

#### 5 §

Paragrafen motsvarar 7 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859).

#### 6 §

Paragrafen motsvarar 8 § läkemedelslagen (1992:859).

**7 §**

Paragrafen motsvarar 9 § läkemedelslagen (1992:859).

**8 §**

Paragrafen motsvarar 10 § läkemedelslagen (1992:859).

**9 §**

Paragrafen motsvarar 11 § läkemedelslagen (1992:859).

**10 §**

Paragrafen motsvarar 12 § läkemedelslagen (1992:859).

**5 kap. Tillverkning och import****1 §**

Paragrafen motsvarar 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859). Vad som är att anse som tillverkning regleras i 1 kap. 4 § andra punkten.

**2 §**

Paragrafen motsvarar 16 § första meningen läkemedelslagen (1992:859). Begreppet yrkesmässig tillverkning omfattar även läkemedel som för ett visst tillfälle tillverkas på apotek. Sådana beredningar kräver enligt förslaget tillverkningsstillstånd. Idag får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek utan sådant tillstånd. I lagen intas därför en övergångsregel som säkerställer sådan tillverkning i samband med lagens ikraftträdande.

**3 §**

Paragrafen motsvarar 17 § läkemedelslagen (1992:859).

**4 §**

Paragrafen motsvarar 21 § första stycket läkemedelslagen (1992:859).

**6 kap. Handel****1 §**

Paragrafen motsvarar 3 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel.

**2 §**

Detaljhandel med läkemedel kräver som huvudregel särskilt tillstånd. Undantag från huvudregeln finns i kapitlets 4 § och är avhängigt av vem som är mottagare. Försäljning till konsument skall alltid ske från apotek. Den föreslagna regleringen, jämförd med vad som f.n. gäller, innebär att Apoteksbolaget inte längre har ensamrätt till detaljhandel med läkemedel till konsument. Villkoren för tillstånd kommenteras under 3 §.

De produkter som idag omfattas av Apoteksbolagets ensamrätt skall i fortsättningen få säljas till konsument endast på apotek. Vilka produkter detta gäller framgår indirekt av regleringen i 1 kap. Där undantas djurfoder som innehåller antibiotika eller kemoterapeutiska medel och homeopatika som registrerats av Läkemedelsverket helt eller delvis från lagens – och därmed förevarande paragrafs – tillämpningsområde. Vidare undantas naturläkemedel som inte är avsedda för injektion och vissa utvärtes läkemedel uttryckligen från denna paragrafs tillämpningsområde. Av 8 kap. 3 § följer dock att om sådana produkter dessutom är alkoholhaltiga läkemedel, skall de säljas endast på apotek. Detsamma gäller även för andra alkoholhaltiga läkemedel. Radioaktiva läkemedel får enligt 7 kap. 4 § beredas endast på sjukhus och apotek samt får användas endast på sjukhus. Sådana läkemedel får således inte ens säljas till konsument. Produkter som i 1 kap. inte uttryckligen är föremål för undantag måste alltså säljas till konsumenter från apotek. Produkterna omfattas därmed av ett farmaceutiskt kompetenskrav.

**3 §**

Tillstånd till detaljhandel skall avse ett visst apotek och inte utgöra en generell rätt för sökanden att bedriva sådan handel. Apoteksbolaget behöver således, med nuvarande struktur, ca 900 tillstånd. I övergångsbestämmelserna finns regler om tillstånd för de apotek som vid lagens ikraftträdande drivs i Apoteksbolagets regi. I 15 kap. finns bl.a. bestämmelser om ett tillstånds giltighetstid och under vilka förutsättningar ett tillstånd kan återkallas. Av 16 kap. följer att sökanden skall betala ansökningsavgift och årsavgift.

Tillstånd skall ges till apotekets ägare. Det är kvaliteten i verksamheten som skall vara avgörande vid tillståndsprövningen. Den som uppfyller villkoren för att få driva apotek skall få Läkemedelsverkets tillstånd till sådan verksamhet. Reglerna för apoteksverksamhet finns i 9 kap..

Sökanden skall antas vara lämplig som tillståndshavare. Vad som avses med detta har avhandlats under 9.7.

Regeringen bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter om villkor för beviljande av tillstånd. Regeringen kan delegera föreskriftsmöjligheten till Läkemedelsverket.

En ansökan om tillstånd bör således bifallas om

- sökanden är lämplig som tillståndshavare,
- apoteket har en apotekare som verksamhetschef,
- personalens farmaceutiska kompetens är tillräcklig,
- farmaceutisk kompetens finns tillgänglig under tid då apoteket håller öppet,
- verksamheten bedrivs i ändamålsenliga lokaler,
- utrustningen är ändamålsenlig, och
- det i övrigt inte finns särskild anledning befara att verksamheten inte kommer att bedrivas i enlighet med vad som lagen eller föreskrifter meddelade med stöd av lagen anger.

#### 4 §

Paragrafen motsvarar i huvudsak 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Enligt den bestämmelsen omfattas endast sjukhus för vilket det finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman eller ett sjukhus vid vilket ersättning för sjukhusvård lämnas enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring. Nu föreslås i stället att alla sjukhus skall kunna köpa läkemedel direkt från partihandeln.

### 7 kap. Ytterligare bestämmelser om hantering m.m.

#### 1 §

Paragrafen motsvarar 19 § första stycket läkemedelslagen (1992:859).

#### 2 §

Paragrafen motsvarar 19 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859).

#### 3 §

Paragrafen gäller biverkningsrapportering, vilket har avhandlats under avsnitt 10.3.

Den i *första stycket* reglerade uppgiftsskyldigheten åligger såväl offentlig- som privatanställda förskrivare, även veterinärer.

För offentligtanställda förskrivare gäller bestämmelserna i 7 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100) om under vilka förutsättningar uppgifter om enskilda kan lämnas ut från hälso- och sjukvården. Utredaren föreslår på annat ställe i författningsförslaget en ändring av nämnda lagrum. För biverkningsrapportering krävs enligt femte stycket samma lagrum

att det inte kan antas att den enskilde eller någon honom närstående lider men om uppgiften röjs.

Förutsättningarna för förskrivarna inom den enskilda hälso- och sjukvården att lämna uppgifter om biverkningar regleras genom 8 § första stycket lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården. Sådan personal får inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses dock inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Att lämna uppgifter om biverkningar med stöd av den nu föreslagna bestämmelsen faller under sistnämnda regel och utgör således inte något obehörigt röjande.

Den föreslagna uppgiftsskyldigheten gäller som nämnts även veterinärer. En veterinär får inte, enligt 9 § lagen (1994:844) om behörighet att utöva veterinäryrket, obehörigen röja eller utnyttja vad veterinären i sin yrkesutövning har fått veta om enskildas affärs- eller driftsförhållanden. I det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen. Någon bestämmelse om sekretess för veterinärer med avseende på enskilds personliga förhållanden finns av naturliga skäl inte. Något hinder för veterinärer att lämna uppgifter om biverkningar av läkemedel som framkommit vid behandling av djur torde därför inte finnas.

I *andra stycket* bemyndigas regeringen att meddela föreskrifter om uppgiftsskyldigheten enligt första stycket. Regeringen kan delegera föreskriftsmöjligheten till Läkemedelsverket.

#### 4 §

Paragrafen motsvarar 19 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859). För beredning av radioaktiva läkemedel på apotek krävs enligt 5 kap. 2 § tillverkningstillstånd.

#### 5 §

Paragrafen motsvarar 21 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859).

### 8 kap. Förordnande och utlämnande

#### 1 §

Paragrafen motsvarar 22 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859).

#### 2 §

*Första stycket* motsvarar 22 § första stycket läkemedelslagen (1992:859).

I *andra stycket* har intagits en bestämmelse, vars lydelse liknar 5 kap. 4 § med den huvudsakliga skillnaden att informationen enligt förevarande bestämmelse inte inskränker sig till skriftlig form. De båda bestämmelserna har dessutom olika primära adressater, vilket följer av kapitelrubrikerna. Förevarande bestämmelse avser att särskilt förtydliga något som i och för sig följer redan av första stycket. Vilken information som skall eller behöver lämnas kan dock inte avgöras generellt. Vissa patienter kan behöva mera information än andra. Ibland kan det kanske räcka med att hänvisa till bipacksedel eller annan skriftlig information medan det vid andra tillfällen måste till muntlig information. I lagtexten har därför särskilt markerats att information som har särskild betydelse för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel skall lämnas vid behov.

### **3 §**

Paragrafen motsvarar i huvudsak 22 a § läkemedelslagen (1992:859).

### **4 §**

Paragrafen motsvarar 22 b § läkemedelslagen (1992:859).

### **5 §**

Paragrafen motsvarar 22 c § läkemedelslagen (1992:859).

### **6 §**

Paragrafen behandlar s.k. generisk substitution, vilket har avhandlats i den allmänna motiveringen, avsnitt 10.2.

Apoteket skall upplysa patienten om att det finns möjligheter att byta det förskrivna preparatet mot ett generiskt läkemedel som är billigare. Sådan möjlighet saknas dock om förskrivaren angett på receptet att utbyte inte får ske. Konfronterad med valmöjligheten får patienten begära att byte skall äga rum. Apoteket skall skriftligen underrätta förskrivaren om substitutionen.

## **9 kap. Apoteksverksamhet**

### **1 §**

I *första stycket* anges att apoteken utgör en del av hälso- och sjukvården vid försäljning av läkemedel. Detta har avhandlats i avsnitt 9.7. Apoteken får givetvis sälja även andra varor än läkemedel. Vid eventuell försäljning av andra varor, t.ex. konfektyrer eller kosmetika, är apoteken inte en del av hälso- och sjukvården.



Verksamheten vid apotek skall, enligt *andra stycket*, kännetecknas av god kvalitet, säkerhet och service. Detta innefattar bl.a. krav på tillgänglighet. Med tillgänglighet avses bl.a. öppethållandetider, läge, lokalutformning, sortiment och lagerhållning. I lagen intas inte några uttryckliga krav på öppethållandetider eller var ett apotek får eller inte får etableras. Detta överlämnas till den som driver apoteket att själv bestämma. Sådana frågor blir således medel i konkurrensen mellan apoteken. Däremot finns regler om lokalutformning, sortiment och lagerhållning i detta kapitel.

Apoteken skall också ha dokumenterade informationsrutiner samt en professionell bedömning av förskrivningen och i utlämnandet av läkemedel. För detta krävs farmaceutisk kompetens hos personalen. Vissa grundläggande krav i den delen finns i kapitlet. Därutöver får regeringen eller Läkemedelsverket utfärda närmare föreskrifter.

Apoteken har en central roll vad gäller receptregistret. Dessutom föreslås införandet av s.k. läkemedelsprofiler. Apoteken måste således ha goda tekniska resurser. Sådana krav finns intagna i lagförslaget.

## 2 §

Enligt paragrafen skall en apotekare ansvara för verksamheten. Frågan om verksamhetschef har avhandlats i avsnitt 9.7.

Verksamhetschefen skall vara en garant för att apoteket uppfyller målen enligt 1 § och att verksamheten i övrigt bedrivs på det sätt som den föreslagna lagen och bestämmelser som meddelats med stöd av lagen anger. I den mån det bör ställas ytterligare kvalifikationskrav på föreståndaren kan det regleras i föreskrifter av regeringen eller Läkemedelsverket med stöd av 6 §.

## 3 §

Det är från samhällets sida inte acceptabelt att kvaliteten på apoteksverksamheten blir sämre vid ett slopande av Apoteksbolagets ensamrätt till försäljning av läkemedel till konsumenter. *Första stycket* innebär att kvaliteten på farmaceutisk kunskap vid apoteken skall vara hög. Om personalens kompetens bedöms av Läkemedelsverket vara för låg, så kan verket avslå en tillståndsansökan eller enligt bestämmelserna i 15 kap. återkalla detaljhandelstillståndet. Den exakta nivån på kompetensen får överlämnas till regeringen eller Läkemedelsverket att bestämma om, i den mån det är möjligt att fastställa.

Av *andra stycket* följer att farmaceutisk kompetens alltid skall finnas tillgänglig för apotekskunden för att lämna information eller ge råd eller anvisningar. Vid apotek som säljer läkemedel på distans måste kunden åtminstone kunna få tillgång till sådan kompetens per telefon men även andra kommunikationsmöjligheter torde kunna utnyttjas.

Huvudsaken är att tillgängligheten för kunden inte blir chimärisk, t.ex. genom att apoteket tillhandahåller telefonrådgivning under endast 30 minuter per dag. Det blir en uppgift för Läkemedelsverket att kontrollera hur apoteket ordnat detta. Det bör framhållas att bestämmelsen inte avser att reglera förutsättningarna för recept-expedition. Sådana bestämmelser får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket meddela med stöd av 6 §, 8 kap. 1 § eller 20 kap. 1 §.

#### 4 §

Lokalernas och utrustningens ändamålsenlighet för verksamheten har betydelse bl.a. för kvalitet och säkerhet. Detta skall beaktas vid tillståndsprovning. Exempel på ändamål som kräver särskild utrustning ges under kommentaren till 9 §. Var ett apotek skall etableras eller om det finns ett behov av ett eller flera apotek på orten är dock frågor som är förbehållna ägaren.

#### 5 §

Paragrafen reglerar omfattningen av apotekens tillhandahållandeskyldighet och kraven på lager- och leveransberedskap. Detta har utförligt behandlats under avsnitt 9.7. Eftersom lagen inte anger någon exakt tid för tillhandahållandet, får det ankomma på regeringen eller Läkemedelsverket att vid behov meddela närmare föreskrifter härom.

#### 6 §

Regeringen bemyndigas att lämna ytterligare föreskrifter om verksamheten vid apoteken. Regeringen kan delegera föreskriftsmöjligheten till Läkemedelsverket. Vid sådant förhållande skall Läkemedelsverket samråda med Socialstyrelsen innan föreskrifterna meddelas. Det senare är betingat av att Socialstyrelsen har tillsyn över apoteken från ett hälso- och sjukvårdsperspektiv (17 kap.).

#### 7 §

I kommentaren till definitionen av begreppet apotek i 1 kap. 4 § femte punkten framgår att ett apotek inte behöver sälja varor i butik. I förevarande paragraf anges att andra möjliga leveranssätt får äga rum om de inte innebär någon risk för människors eller djurs hälsa eller miljön. Riskerna kan variera beroende på transportsätt och slag av läkemedel. De närmare bestämmelser som kan behövas för att undanröja riskerna lämpar sig inte för att tas in i lag. Regeringen bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter om leveranser av läkemedel. Regeringen kan delegera föreskriftsmöjligheten till Läkemedelsverket.

**8 §**

Paragrafen reglerar förutsättningarna för anlitan­de av apoteksombud. Begreppet apoteksombud definieras i 1 kap. 4 § sjätte punkten.

Anlitan­de av ombud skall enligt *första stycket* ske genom skriftligt avtal. I avtalet skall intas bestämmelser som ser till att kraven på läke­medlens kvalitet och säkerhet bibehålls. Vidare skall avtalet garantera konsumentens integritet. Anmälan om att ett ombud anlitas skall göras till Läkemedelsverket. Det krävs således inte något särskilt tillstånd till anlitan­de av ombud. Den föreslagna lagen uppställer inte heller några krav på att ombud skall få finnas endast i områden där apoteks­etablering saknas. Till exempel skulle ett postkontor kunna fungera som ett apoteksombud. Postkontoren skall dock inte anses vara ombud om de inte har träffat avtal med ett apotek härom. Postkontoren är således inte ombud bara för att de utlämnar med post distribuerade leveranser av läkemedel.

Vid utlämnande av läkemedel från apoteksombud skall enligt *andra stycket* finnas möjligheter att kontakta apoteket för att kunden skall kunna ställa frågor om produkten och dess användning. Om apoteket vill informera kunden om något vid utlämnandet kan meddelande härom bifogas leveransen till ombudet. Det vanligaste sättet för kommunikation torde vara per telefon.

Med avtalet följer inte automatiskt en rätt för ombudet att försälja receptfria läkemedel. För att så skall kunna ske krävs särskilt tillstånd från Läkemedelsverket. Detta följer av *tredje stycket* och har närmare behandlats under avsnitt 9.7.

Med stöd av *fyjärde stycket* kan regeringen meddela närmare före­skrifter om apoteksombud samt i vilken omfattning receptfria läkemedel kan försäljas av ombud. Med det sistnämnda avses bl.a. vilket sortiment som skall tillhandahållas hos ombuden. Regeringen kan delegera föreskriftsmöjligheten till Läkemedelsverket.

**9 §**

Som framgår av 12 kap. föreslås receptregistret inte längre föras av Apoteksbolaget. Som en konsekvens härav och av konkurrensut­sättningen i detaljistledet måste apoteken åläggas att lämna för registret relevanta uppgifter till registerhavaren. Annars riskerar syftena med registret att inte bli uppnådda. Registret har enligt förslaget dessutom tillförts ett nytt ändamål, s.k. läkemedelsprofiler, vilka apoteken skall vara skyldiga att erbjuda kunderna deltagande i. Apoteken måste därför ha den datorutrustning som krävs för ändamålet, vilket följer av 4 §.

## **10 kap. Reglering av priser på produkter och tjänster inom läkemedelsförmånen**

### **1 §**

Paragrafen avgränsar tillämpningsområdet för bestämmelserna i kapitlet. Prisreglering kan tillämpas endast på de i paragrafen angivna produkterna och tjänsterna. Prisreglering tillämpas således för samtliga produkter inom läkemedelsförmånen, enligt 11 kap., med undantag för speciallivsmedlen. Dessutom prisregleras de grundläggande apotekstjänsterna

### **2 §**

Paragrafen motsvarar i huvudsak 3 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.. Den föreslagna lagen föreskriver emellertid att myndigheten skall fastställa ett inköpspris till apotek (AIP) i stället för ett utförsäljningspris (AUP). Av 6 § följer att inköpspriset är detsamma som utförsäljningspriset för själva produkten, apotekstjänsten exkluderad. Den nya lagen innebär således en viss förändring av den prisreglerande myndighetens uppgifter. Några övergångsbestämmelser beträffande vad som nu sagts intas inte i lagen. Den prisreglerande myndigheten måste således vid lagens ikraftträdande ha inköpspriserna färdiga. Detta torde emellertid vara enkelt eftersom Riksförsäkringsverket idag fastställer AUP med ledning av AIP och Apoteksbolagets handelsmarginal.

### **3 §**

Paragrafen innehåller den grundläggande regleringen om fastställande av s.k. referenspriser för grupper av generiska läkemedel. Begreppet generiskt läkemedel har definierats i 1 kap. 3 § sjätte punkten.

Paragrafen motsvarar i huvudsak 5 § första och andra styckena lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. men har fått en annan lydelse. Den språkliga skillnaden är i sig inte avsedd att innebära någon förändring i sak. En sakskillnad följer dock av förslaget att regeringen eller myndigheten fastställer inköpspriset till apotek och att landstingen fastställer den högsta ersättningen för grundläggande apotekstjänster. Referenspriset skall således fastställas i förhållande till inköpspriset till apotek, vilket är en nyhet med den nya lagen. Bestämmelsen är fakultativ för regeringen eller myndigheten.

### **4 §**

Regeringen bemyndigas att föreskriva vilka tjänster som skall anses utgöra grundläggande apotekstjänster. Regeringen kan delegera föreskriftsmöjligheten till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket skall sam-

råda med Socialstyrelsen innan beslut fattas i en fråga som avses med bestämmelsen. Grundläggande apotekstjänster har behandlats i avsnitt 10.1.

## 5 §

Landstingen skall enligt *första stycket* prissätta de grundläggande apotekstjänsterna. Ett landstings prislista skall gälla för varje apotek som är beläget inom det aktuella området. Det är således den geografiska belägenheten som blir avgörande för ett apotek vilka högsta priser på tjänsterna som det får betinga sig. Prislistan skall gälla alla apotek i området. Individuella listor för enskilda apotek får inte förekomma. Om ett landsting väljer alltför små områden kan det i praktiken finnas en risk för att en prislista bara omfattar ett visst apotek.

Så som paragrafen är formulerad får apoteken ta ut lägre priser än vad landstinget bestämt. Priserna på listan är s.k. maxpriser och varje apotek får bestämma om det skall ta ut andra, lägre priser för tjänsterna än vad som anges i listan.

Regleringen skall ses mot bakgrund av att landstingen fr.o.m. den 1 januari 1998 övertar kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen. Kostnaden för detaljhandelsdistributionen påverkar den slutliga kostnaden för förmånen och det är naturligen landstingen som i första hand har incitament att hålla nere kostnaderna. Landstingen bör då få rätt att kontrollera dessa kostnader. Apoteken i området har dock rätt att yttra sig innan landstinget fattar beslut om priserna.

Enligt *andra stycket* skall prisbeslut fattas en gång om året eller, om det föreligger särskilda skäl, med kortare intervall. Omprövning kan initieras av såväl landstinget som något apotek i området. Vad som är särskilda skäl är inte reglerat i lagen utan får avgöras från fall till fall.

Landstingen skall, enligt *tredje stycket*, sända prislistorna till regeringen eller den myndighet som regeringen utser. Listorna skall där sammanställas till en jämförelse mellan olika landsting. Staten skall dock inte påverka landstinget i beslutsfattandet.

## 6 §

Paragrafen reglerar till vilka priser som apoteken får sälja sina produkter och tjänster inom läkemedelsförmånen, speciallivsmedlen undantagna. Läkemedel och andra produkter får inte säljas till högre priser än de av myndigheten fastställda inköpspriserna. Apoteken får således inte göra något påslag på produkterna. Apotekens intäkter skall komma från ersättningen för tjänsterna. Det förtjänar att framhållas att apoteken givetvis kan göra påslag på produkter som inte prisreglerats eller ta ut den ersättning som apoteket själv bestämmer för tjänster som inte avses i detta kapitel.

Priset för att t.ex. få ett visst förskrivet preparat utlämnat kommer för kunden att kunna variera beroende på var i landet man väljer att hämta ut medicinen. Det kan alltså bli prisskillnader mellan olika landsting och inom ett landsting. Dessutom kan det bli prisskillnader inom ett visst område i ett landsting som omfattas av samma prislista eftersom det fastställda priset för tjänsten att expediera ett preparat är ett maxpris, vilket apoteken får gå under. Kunder som inte är i behov av någon mera omfattande information om produkten eller dess användning, vanligtvis personer som kontinuerligt använt sig av ett visst läkemedel, kommer kanske att välja det apotek som har lägsta priset för expeditionen. I framtiden kan det kanske bli ett s.k. distansköpsapotek beläget i ett helt annat landstingsområde (jfr kommentaren till 1 kap. 4 § femte punkten). Ett visst mått av pris-konkurrens möjliggörs således genom detta system och det är kunden som står för valet av utlämningsställe.

### **11 kap. Högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.**

#### **1 §**

Paragrafen motsvarar 1 § första och andra styckena lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Lydelsen har emellertid anpassats till förslaget om att myndigheten skall fastställa inköpspriset till apotek och att landstingen skall fastställa det högsta priset för grundläggande apotekstjänster.

#### **2 §**

Paragrafen motsvarar 2 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. med de avvikelser som nämnts i kommentaren till 1 §.

#### **3 §**

Paragrafen motsvarar 4 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. med de avvikelser som nämnts i kommentaren till 1 §.

#### **4 §**

Paragrafen innehåller den principiella regeln att för grupper av generiska preparat ett referenspris kan vara att tillämpa vid summering av kostnader inom högkostnadsskyddet. Om det för produkten fastställda inköpspriset är lägre än referenspriset skall emellertid det faktiskt erlagda priset äga tillämpning.

Referenspriserna har sedan länge fastställts till en viss procentsats av det billigaste preparatet inom en grupp av generiska läkemedel. För närvarande tillämpas principen att referenspriset skall fastställas till 110 procent av det billigaste preparatet i gruppen. Vissa preparat kan alltså ha ett lägre pris än det fastställda referenspriset. Lydelsen i *första stycket* har anpassats till den rådande ordningen. Vid summering av kostnader för beräkning av kostnadsreduceringen skall således referenspriset eller det för produkten lägre inköpspriset till apotek äga tillämpning.

I *andra stycket* har intagits en hänvisning till regeln om hur referenspriser fastställs.

Bemyndigandet i *tredje stycket* för Läkemedelsverket att medge undantag från bestämmelserna i första stycket för en enskild person motsvarar 5 § tredje stycket lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Beslut av Läkemedelsverket med stöd av tredje stycket har hittills inte fattats.

#### **5 §**

Paragrafen motsvarar 6 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

#### **6 §**

Paragrafen motsvarar 7 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. med de avvikelser som nämnts i kommentaren till 1 §.

#### **7 §**

Paragrafen motsvarar 8 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

#### **8 §**

Paragrafen motsvarar 9 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Vissa förändringar har gjorts med anledning av de förslag som kommenterats under 1 §. Utbetalning skall ske på apotek och det är det enskilda apotekets priser på grundläggande tjänster jämte det av myndigheten fastställda inköpspriset på apotek, alternativt referenspriset, som skall tillämpas i det enskilda fallet.

#### **9 §**

Paragrafen motsvarar 10 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

**10 §**

Paragrafen motsvarar 11 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

**11 §**

Paragrafen motsvarar 12 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. I 18 kap. 2 § har införts en möjlighet till överklagande av beslut enligt förevarande bestämmelse.

**12 kap. Receptregister****1 §**

Paragrafen motsvarar 1 § lagen (1996:1156) om receptregister. Här föreslås emellertid, som en konsekvens av förslaget om slopandet av Apoteksbolagets ensamrätt att sälja läkemedel, att registret skall föras av Socialstyrelsen. Hänvisningen till lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel har ersatts med en hänvisning till 11 kap. i lagförslaget.

**2 §**

Paragrafen motsvarar 3 § lagen (1996:1156) om receptregister. I *första stycket sjunde punkten* har införts ett nytt syfte. Det är de s.k. läkemedelsprofilerna som skall föras inom ramen för receptregistret. Detta har behandlats i den allmänna motiveringen, avsnitt 8.

Av *andra stycket* följer att läkemedelsprofiler endast får omfatta den som har lämnat skriftligt samtycke till det. Sådant samtycke kan när som helst återkallas. Förskrivningsorsak får redovisas för detta ändamål. Av sista meningen i *andra stycket* följer att den enskilde kan lämna samtycke till att även andra uppgifter av betydelse för dennes läkemedelsanvändning registreras. Det kan t.ex. vara fråga om receptfria läkemedel, att vederbörande har viss allergi eller bär kontaktlinser eller har svårigheter att öppna vissa förpackningar.

**3 §**

Paragrafen motsvarar 4 § lagen (1996:1156) om receptregister. I *första stycket fjärde punkten* har reglerats möjligheten att införa även andra uppgifter rörande patienten av betydelse för dennes läkemedelsanvändning, vilket närmare angivits under kommentaren till 2 §.

**4 §**

Paragrafen motsvarar 5 § lagen (1996:1156) om receptregister.



**5 §**

Paragrafen motsvarar 6 § lagen (1996:1156) om receptregister. Enligt lydelsen får patienters identitet användas som sökbegrepp även för ändamålet läkemedelsprofiler. Det torde vara det enklaste sättet för apoteken att ta fram läkemedelsprofilen i samband med expedition av läkemedel.

**6 §**

Paragrafen motsvarar 7 § lagen (1996:1156) om receptregister. I lagtexten har dock för tydlighets skull tillagts att det är Socialstyrelsen som får lämna uppgifter på detta sätt.

**7 §**

*Första stycket* motsvarar 8 § lagen (1996:1156) om receptregister. Här har ett tillägg gjorts beträffande tiden för gallring av uppgifter i läkemedelsprofilerna. Sådan gallring skall äga rum under den tjugofjärde månaden efter den under vilken uppgifterna registrerades.

I *andra stycket*, som är nytt, finns ett undantag från första stycket. Uppgifter i en läkemedelsprofil skall omedelbart gallras om den enskilde återkallar sitt samtycke.

**8 §**

Paragrafen motsvarar 9 § lagen (1996:1156) om receptregister. Av skäl som redovisats i kommentaren under 1 § åligger informations-skyldigheten Socialstyrelsen.

**9 §**

Paragrafen motsvarar 10 § lagen (1996:1156) om receptregister såvitt gäller koder för förskrivningsorsak. Därutöver bemyndigas regeringen att meddela ytterligare föreskrifter om läkemedelsprofiler. Sådana föreskrifter torde behövas vad avser apotekens tillgång till och handhavande av läkemedelsprofilerna. Regeringen kan delegera föreskriftsmöjligheten till Socialstyrelsen.

**13 kap. Läkemedelsförsörjning vid sjukvårdsinrättningar****1 §**

Frågor som avses i detta kapitel regleras idag genom kungörelsen (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna. Med stöd av bemyndigande i den kungörelsen har Socialstyrelsen utfärdat kungörelse (MF 1974:83) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna m.m. Socialstyrelsen har också utfärdat

kungörelse (1970:47) om förvaring och utdelning av läkemedel vid enskilda vårdhem. Vid Läkemedelsverkets inrättande överfördes 1974 års kungörelse till verket och har beteckningen LVFS 1990:7.

Av *första stycket* framgår att läkemedelsförsörjningen vid en sjukvårdsinrättning måste anordnas på särskilt sätt. Kvaliteten och säkerheten såväl för produkterna som användningen bibehålls på bästa sätt genom enhetliga anordningar och rutiner. Begreppet sjukvårdsinrättning har definierats i 1 kap. 4 § sjunde punkten.

Av *andra stycket* framgår vad som menas med ett avdelningsförråd och ett sjukhusapotek och dess uppgift. Om en sjukvårdsinrättning inte är uppdelad på avdelningar skall, enligt *tredje stycket*, bestämmelserna om avdelningsförråd tillämpas för en sådan inrättning. Lagförslaget innehåller inte några bestämmelser om avdelningsförråd men regeringen, eller efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket kan enligt 4 § meddela föreskrifter om detta.

Regeringen bemyndigas enligt *fyärde stycket* att medge undantag från bestämmelserna i andra stycket om i vilka fall avdelningsförråd respektive sjukhusapotek skall finnas. Undantag kan t.ex. bestå av tillåtelse att läkemedel får levereras direkt från ett öppenvårdsapotek. Regeringen kan delegera denna möjlighet till undantag till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket skall samråda med Socialstyrelsen.

## 2 §

Paragrafen reglerar vem som får driva sjukhusapotek. Enligt huvudregeln i *första stycket* driver sjukvårdshuvudmannen apoteket men denne kan, enligt *andra stycket*, uppdra åt annan att göra det. För närvarande drivs landets samtliga landstingägda sjukhusapotek, ca 100 stycken, av Apoteksbolaget. Det finns idag nämligen inte någon annan möjlig entreprenör. Av *tredje stycket* följer att entreprenören skall ha särskilt tillstånd att driva ett sjukhusapotek om han inte redan innehar tillstånd till detaljhandel eller partihandel med läkemedel. Ett särskilt tillstånd att driva sjukhusapotek innebär inte någon rätt att bedriva apoteksverksamhet med expeditioner till allmänheten. För sådan verksamhet krävs tillstånd enligt 5 kap. 2 §.

## 3 §

Enligt paragrafen skall en apotekare ansvara för verksamheten. Denne skall vara en garant för att verksamheten bedrivs på ett säkert sätt och i övrigt på det sätt som den föreslagna lagen och bestämmelser som meddelats med stöd av lagen anger.

**4 §**

Regeringen bemyndigas att lämna ytterligare föreskrifter om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningar samt vårdhem som inte omfattas av bestämmelserna i detta kapitel, t.ex. vårdhem med färre än 20 vårdplatser. Regeringen kan delegera föreskriftsmöjligheten till Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Myndigheterna skall samråda med varandra.

**14 kap. Läkemedelskommittéer****1 §**

Paragrafen motsvarar 1 § första och andra styckens lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. Att begreppet landsting omfattar även de landstingsfria kommunerna följer av 1 kap. 2 §.

**2 §**

Paragrafen motsvarar 2 § lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer.

**3 §**

Paragrafen motsvarar 3 § lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer.

**4 §**

Paragrafen motsvarar 4 § första stycket lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. Av skäl som anförts i kommentaren till 12 kap. 1 § har uppgiftsskyldigheten ålagts socialstyrelsen. Den tidigare hänvisningen till lagen (1996:1156) om receptregister har ersatts med en hänvisning till 12 kap.

I 4 § andra stycket lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer finns en bestämmelse om att kommittéerna, vid konstaterade brister i läkemedelsanvändningen, skall vid behov erbjuda hälso- och sjukvårdspersonalen utbildning för att avhjälpa bristerna. Detta är en defensiv och negativ informationsuppgift. Bestämmelsen har fått utgå i författningsförslaget och i stället ersatts med en ny 5 §.

**5 §**

Enligt paragrafen, som är ny, åläggs läkemedelskommittéerna att svara för information till hälso- och sjukvårdspersonalen beträffande läkemedelsanvändning. Skälen för förslaget har avhandlats i den allmänna motiveringen, avsnitt 7.

I paragrafen exemplifieras tre källor för kommitténs information. Den första källan är den offentliga läkemedelsinformationen. Den andra är de uppgifter som kommittén erhåller av Socialstyrelsen enligt 4 §. Härigenom kan kommittén få informationsbehovet klarlagt. Kommittén skall också, givetvis, ta sina egna rekommendationer (3 §) till utgångspunkt för informationen. Som nämnts ovan är uppräknningen inte uttömmande. En kommitté kan vilja ta andra faktorer till utgångspunkt för sin information, vilket lagförslaget ger möjligheter till. Att kommittén skall svara för informationen innebär inte att den själv måste utföra informationsarbetet.

#### **6 §**

Paragrafen motsvarar 5 § lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer.

#### **7 §**

Paragrafen motsvarar 6 § lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer.

### **15 kap. Gemensamma bestämmelser om vissa tillstånd m.m.**

#### **1 §**

Paragrafen innehåller bestämmelser som tidsbegränsar tillstånd till detaljhandel med läkemedel, tillstånd för apoteksombud till försäljning av receptfria läkemedel och tillstånd till drift av sjukhusapotek. En motsvarande bestämmelse beträffande godkännande för försäljning av läkemedel finns i 4 kap. 3 §. Hänvisningen till 4 § är en upplysning om eventuella undantag från huvudregeln att tillstånd gäller i tre år.

#### **2 §**

I paragrafen finns vissa bestämmelser i fråga om ansökan om förnyelse av tillstånd som avses i 1 §. Paragrafen motsvarar vad som enligt 4 kap. 5 § gäller för godkännande för försäljning.

#### **3 §**

Regeringen bemyndigas att meddela föreskrifter beträffande inom vilken tid vissa beslut enligt lagen skall fattas. Paragrafen motsvarar 20 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) och 9 § första stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Dessutom omfattar paragrafen beslut rörande tillstånd till detaljhandel med läkemedel, tillstånd för apoteksombud till försäljning av receptfria läkemedel och tillstånd till drift av sjukhusapotek.

**4 §**

I paragrafen ges föreskrifter om i vilka fall vissa tillstånd får återkallas. Paragrafen motsvarar 20 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859) och 9 § andra stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Dessutom omfattar paragrafen återkallelse av tillstånd till detaljhandel med läkemedel, tillstånd för apoteksombud att försälja receptfria läkemedel och tillstånd till drift av sjukhusapotek.

**5 §**

Paragrafen reglerar förutsättningar för att förbjuda ett apotek att anlita ett visst apoteksombud. Rekvisiten är desamma som beträffande återkallelse av tillstånd enligt 4 §. Eftersom det inte finns något tillstånd att återkalla beträffande apoteksombudsverksamhet har bestämmelsen utformats så att myndigheten kan förbjuda ett apotek att anlita ett visst ombud. Återkallelse av ombudets tillstånd till försäljning av receptfria läkemedel regleras dock genom 4 §.

**6 §**

I paragrafen stadgas att Läkemedelsverket skall samråda med Socialstyrelsen innan verket fattar beslut i vissa tillståndsfrågor. De båda myndigheterna har delat ansvar för tillsynen över apoteken, se 17 kap.. Det är emellertid endast Läkemedelsverket som har fått uppgiften att meddela tillstånd enligt lagen. Eftersom vissa tillstånd, t.ex. frågan om en verksamhetschef vid ett apotek skall få förestå flera apotek (9 kap. 2 §), kan få betydelse för Socialstyrelsens tillsynsverksamhet (17 kap. 5 §) har Socialstyrelsen tillförsäkrats visst inflytande över besluten, så att myndigheterna inte riskerar att hamna i konflikt med varandra vid en efterföljande inspektion. Annars skulle det kunna inträffa att Läkemedelsverket beviljar ett visst tillstånd och att Socialstyrelsen senare riktar kritik eller vidtar andra åtgärder mot verksamheten, i strid mot Läkemedelsverkets tidigare beslut. Sådant bör undvikas. Bestämmelsen anger att samråd skall ske. Det innebär att om myndigheterna inte har samma uppfattning, så är det Läkemedelsverket som har att fatta beslut utifrån det underlag som finns.

Regleringen säger ingenting om hur samråd skall ske. Om t.ex. myndigheterna i en viss fråga kan enas om en generell policy, som Läkemedelsverket kan utgå från, så torde samråd inte behöva ske i varje enskilt fall.

**7 §**

Paragrafen motsvarar 20 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859). I prop. 1991/92:107 s. 104 angavs att bestämmelsen gäller handläggningen av sådana ärenden som har anknytning till en stat eller stater

inom EES samt att en hänvisning sker till särskilda bestämmelser i ämnet, som kan gälla t.ex. kontakter med utländska kontrollmyndigheter, och som bör beslutas av regeringen. Utredningen har inte lyckats konstatera huruvida det finns några sådana bestämmelser. Det kan under alla förhållanden förmodas att paragrafens tillämpningsområde blivit väsentligt mindre efter Sveriges anslutning till EU.

## **16 kap. Avgifter**

### **1 §**

Paragrafen motsvarar 25 § första – tredje styckena läkemedelslagen (1992:859).

### **2 §**

Såvitt gäller partihandel motsvarar paragrafen 10 § första stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Paragrafen omfattar dessutom avgifter för detaljhandel med läkemedel och för drift av sjukhusapotek. Vidare skall avgifter utgå beträffande apoteksombudens försäljning av receptfria läkemedel. Avgifterna avses täcka den verksamhet som Läkemedelsverket skall utföra beträffande de i paragrafen nämnda områdena.

### **3 §**

Paragrafen motsvarar 25 § fjärde stycket läkemedelslagen (1992:859) och 10 § andra stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Den omfattar samtliga avgifter enligt förevarande kapitel.

## **17 kap. Tillsyn**

1 § Paragrafen motsvarar i huvudsak 23 § läkemedelslagen (1992:859). Eftersom den föreslagna lagen omfattar flera områden än läkemedelslagen, blir tillsynsområdet något större än idag. Läkemedelsverket kommer t.ex. att ha tillsyn över apoteksverksamheten i ett produktperspektivet. Som framgår av 5 § nedan skall även Socialstyrelsen ha tillsyn över apotekens verksamhet. Gränsdragningen mellan myndigheterna kommenteras under 5 §.

Läkemedelsverket skall inte ha tillsyn över hur andra myndigheter sköter sina åligganden enligt lagen, som t.ex. Socialstyrelsen eller den myndighet som skall sköta prisregleringsfrågorna enligt 10 kap. Läkemedelsverkets tillsyn skall inte heller omfatta landstingen, utom

såvitt gäller läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningar enligt 13 kap.

## 2 §

Paragrafen motsvarar i huvudsak 24 § läkemedelslagen (1992:859).

## 3 §

Paragrafen har inte någon motsvarighet i de lagar som den nya lagen föreslås ersätta. Dock finns en motsvarande bestämmelse i bl.a. 12 § lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården när det gäller Socialstyrelsens rätt att inspektera viss verksamhet som står under myndighetens tillsyn. En motsvarande bestämmelse bör finnas även beträffande Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet enligt lagen.

Vid inspektion enligt 2 § får biträde från polismyndighet användas. Polisens bistånd skall avse de åtgärder som avses i 2 §, dvs. hjälp att få tillträde till lokaler m.m.

## 4 §

Socialstyrelsen har redan idag tillsyn över personalen vid apoteken enligt bestämmelser i lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården och lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården. Denna tillsynsuppgift gäller oförändrad med utredarens förslag, dock att utredaren föreslår en följdändring av den förstnämnda lagen.

## 5 §

I paragrafen förskrivs att Socialstyrelsen har tillsyn över apotekens verksamhet utifrån ett hälso- och sjukvårdsperspektiv. För tillsynen skall bestämmelserna i lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården gälla i tillämpliga delar. Som nämnts i kommentaren under 1 § har även Läkemedelsverket tillsyn över verksamheten vid apoteken. Apoteken kommer alltså att stå under tillsyn av flera myndigheter. Socialstyrelsens tillsyn skall främst syfta till att förebygga skador och eliminera risker i verksamheten. Härvid står den enskilde i fokus. Läkemedelsverkets tillsyn fokuserar bl.a. produkterna. Varje myndighet har särskilt reglerade möjligheter att ingripa mot verksamheten vid behov, för Socialstyrelsens del i lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården och för Läkemedelsverkets del i denna lag. För båda myndigheterna gäller dock att det är bestämmelserna i denna lag och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen som ligger till grund för verksamheten vid apoteken.

I Socialstyrelsens tillsyn ingår även apotekens användning av receptregistret.

Härutöver har Arbetarskyddsstyrelsen och Yrkesinspektionen tillsyn över personalens arbetsmiljö enligt arbetsmiljölagen.

## **18 kap. Överklagande**

### **1 §**

Paragrafen innehåller regler om överklagande av beslut av Läke- medelsverket i enskilda fall som meddelats enligt lagen eller före- skrifter som utfärdats med stöd av lagen. Paragrafen motsvarar 28 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) och 13 § första stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Enligt lagrummets lydelse omfattar det även beslut av den prisreglerande myndigheten.

De beslut som de nämnda myndigheterna meddelar kommer i de allra flesta fall att beröra enskildas rätt och besluten kommer ibland att vara av avgörande betydelse för möjligheterna att bedriva viss näring. Besluten kommer således att ha så pass ingripande verkningar för enskilda näringsutövare m.fl. att Europakonventionens krav på tillgång till domstolsprövning (art.6) gör sig gällande.

En rätt till domstolsprövning tillgodoser också önskemålet att i möjligaste mån befria regeringen från ärenden av löpande art (prop. 1973:90 s. 184). Genom förslaget befrias dessutom regeringen från sådana frågor vad gäller ärenden från Riksförsäkringsverket enligt lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

Enskilda ärenden enligt lagen kan inte heller anses röra sådana angelägenheter som typiskt sett kräver ett ställningstagande från regeringen. Staten kan i stället påverka frågor av sådan art genom sin styrning av de statliga myndigheterna.

Alla Läke medelsverkets och den prisreglerande myndighetens beslut enligt lagen överklagas således till länsrätten.

### **2 §**

I paragrafen slås fast att landstingets beslut om prissättningen av apotekstjänster respektive rätten till förmån enligt 11 kap. får över- klagas till allmän förvaltningsdomstol, dvs. hos länsrätten, samt att domstolen inte får ändra ett beslut utan att landstinget beretts tillfälle att yttra sig. Av 22 § förvaltningslagen (1986:223) följer att landstingets beslut får överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom emot. I *andra stycket* anges att domstolens beslut får överklagas av landstinget. Vem som i övrigt får överklaga domstolens beslut får avgöras med ledning av 33 § andra stycket förvaltningsprocesslagen (1971:291).



**3 §**

Vid överklagande av länsrättens beslut bör krävas prövningstillstånd i kammarrätten.

**4 §**

Paragrafen motsvarar 28 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) och 13 § tredje stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

**19 kap. Ansvar och förverkande****1 §**

I paragrafen straffbeläggs överträdelser av vissa föreskrifter i lagförslaget. Paragrafen motsvarar 26 § första och andra styckena läkemedelslagen (1992:859) och 11 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Bestämmelsen omfattar dessutom straffansvar för apoteksombud som med uppsåt eller av oaktsamhet olovligen säljer receptfria läkemedel och för den som med uppsåt eller av oaktsamhet olovligen driver sjukhusapotek.

Den som bryter mot 15 kap. 5 §, dvs. som anlitar ett visst apoteksombud oaktat förbud meddelats mot detta, kan eventuellt dömas för överträdelse av myndighets bud enligt 17 kap. 13 § första stycket brottsbalken.

**2 §**

Paragrafen motsvarar 26 § tredje och fjärde styckena läkemedelslagen (1992:859).

**3 §**

Paragrafen motsvarar 26 a § läkemedelslagen (1992:859).

**4 §**

Paragrafen motsvarar 27 § läkemedelslagen (1992:859) och 12 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

**20 kap. Ytterligare föreskrifter****1 §**

Regeringen bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Paragrafen motsvarar 29 § läkemedelslagen (1992:859) och 14 § lagen

(1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Regeringen kan delegera föreskriftsmöjligheten till Läkemedelsverket. Innan Läkemedelsverket meddelar föreskrifter skall samråd ske med Socialstyrelsen, om författningen omfattar frågor som står under Socialstyrelsens tillsyn.

## **2 §**

Paragrafen motsvarar 30 § läkemedelslagen (1992:859).

### **Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

#### **1.**

Lagen bör lämpligen träda i kraft när avtalet mellan staten och Apoteksbolaget upphör att gälla. Det nuvarande avtalet gäller, som dess lydelse får förstås, t.o.m. den 31 december 1998, om det inte sägs upp dessförinnan.

#### **2.**

Genom den föreslagna lagen upphävs de gällande, centrala författningarna på läkemedelsområdet.

#### **3.**

Beslut som fattats med stöd av de upphävda författningarna skall tillämpas som om besluten före lagens ikraftträdande fattats med stöd av motsvarande bestämmelser i lagen. Regeringen bemyndigas att meddela föreskrifter om annan ordning. Regeringen kan delegera föreskriftsmöjligheten till den myndighet som närmast ansvarar för det område av läkemedelsförsörjningen som frågan hör under.

#### **4.**

Genom regeln klargörs hur eventuella, kvarstående hänvisningar till föreskrifter som ersätts genom föreskrifter i den nya lagen skall tydas. Det finns nämligen anledning att räkna med att det kan bli svårt att i ett sammanhang se över alla de hänvisningar av detta slag som förekommer. Strävan bör dock givetvis vara att man under följdlagstiftningsarbetet ser över så många som möjligt av hänvisningarna och anpassar dem till den nya lagen innan den träder i kraft.

#### **5.**

För det fall Riksförsäkringsverket har meddelat beslut före ikraftträdandet skall äldre bestämmelser tillämpas beträffande överklagande av beslutet och prövningen i överinstans. Det innebär att regeringen skall pröva sådana beslut.

**6.**

Apoteksbolagets rätt enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. skall gälla som tillstånd enligt den föreslagna lagen intill dess att tillstånd erhållits. Den rätt för bolaget som avses är dess möjligheter att bedriva detaljhandel med läkemedel eller att driva sjukhusapoteken innan tillstånd enligt den föreslagna lagen för sådana verksamheter har hunnit behandlas av Läkemedelsverket. Ifrågavarande rättigheter gäller dock längst till utgången av det tredje året efter lagens ikraftträdande. Sanktioner avseende dessa tillstånd prövas enligt den nya lagen redan från och med ikraftträdandet. Likaså skall avgifter uttas redan från och med samma dag.

**7.**

Möjligheten för Apoteksbolaget att enligt 16 § läkemedelslagen (1992:859) på apotek tillverka läkemedel för ett visst tillfälle utan särskilt tillstånd upphör i och med den nya lagen. För att sådan verksamhet inte skall behöva avbrytas vid lagens ikraftträdande i väntan på tillstånd, föreskrivs att ifrågavarande rättigheter skall gälla under det första året efter ikraftträdandet. Sanktioner avseende sådant tillstånd prövas enligt den nya lagen redan från och med ikraftträdandet.

**8.**

Enligt den föreslagna lagen skall verksamhetschefen för ett apotek eller ett sjukhusapotek vara apotekare. Vid lagens ikraftträdande finns i Apoteksbolagets anställning apotekschefer som inte uppfyller dessa krav. Dessa personer kan genom övergångsbestämmelsen kvarstå i sådana befattningar om det företes ett intyg om att de vid lagens ikraftträdande var apotekschefer. Sålunda kan en sådan person byta tjänst till att vara chef för annat apotek än det som han eller hon förestod vid lagens ikraftträdande. Rätten att enligt förevarande bestämmelse vara verksamhetschef är således personlig och inte knuten till den aktuella tjänsten.

**9.**

Enligt 9 kap. 8 § tredje stycket skall apoteksombud ha särskilt tillstånd till försäljning av receptfria läkemedel. Den rätt som ett apoteksombud f.n. har att sälja receptfria läkemedel skall gälla som tillstånd enligt den föreslagna lagen intill dess att tillstånd erhållits. Ifrågavarande rättighet gäller dock endast under det första året efter ikraftträdandet. Sanktioner avseende sådant tillstånd prövas enligt den nya lagen redan från och med ikraftträdandet. Likaså skall avgifter uttas redan från och med samma dag.

## 13.2 Förslaget till Lag om ändring i lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården

### 1 §

Ändringsförslaget är en följd av förslaget till avmonopolisering av apoteksverksamheten. All personal inom sådan verksamhet, oavsett om denna bedrivs av Apoteksbolaget eller någon annan, som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd eller upplysningar skall anses som hälso- och sjukvårdspersonal. Detsamma gäller för personal vid sjukhusapoteken, liksom för personal vid den särskilda giftinformationsverksamheten.

Inom Regeringskansliet bereds för närvarande ett förslag från 1994 års behörighetskommitté (SOU 1996:138) om legitimation för apotekare och receptarier. Skulle sådan legitimation införas måste förevarande bestämmelse ändras (jfr 1 § första stycket 1). Behörighetskommittén har f.ö. lagt ett förslag till lag om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, vilken avses ersätta bl.a. åliggandelagen.

## 13.3 Förslaget till Lag om ändring i lagen (1991:425) om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården

Ändringsförslaget innebär att Läkemedelsverket inte är mottagare för uppgifter som lämnas med stöd av denna lag. I stället har uppgiftsskyldigheten i förhållande till Läkemedelsverket reglerats i förslaget till 7 kap. 3 § lagen om läkemedelsförsörjning.

## 13.4 Förslaget till Lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

### 7 kap. 1 §

Ändringsförslaget följer av förslaget i 7 kap. 3 § lagen om läkemedelsförsörjning rörande biverkningsrapportering. Biverkningsrapporteringen till Läkemedelsverket föreslås alltså inte regleras i lagen (1991:425) om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården. Biverkningsrapporteringen har behandlats i avsnitt 10.3. Förevarande ändring avser att inom det allmännas verksamhet möjliggöra uppgifts-

skyldigheten enligt såväl den sistnämnda lagen som 7 kap. 3 § lagen om läkemedelsförsörjning.

#### **8 kap. 26 §**

Ändringsförslaget är föranlett av utredarens förslag att i lagen om läkemedelsförsörjning inta frågor om prisreglering av produkter inom läkemedelsförmånen. Förslaget innebär inte någon ändring i sak.

### 13.5 Förslaget till Lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

#### **4 §**

Förslaget innebär att undantaget från kravet på tillstånd avseende beredningar på apotek med narkotiska ämnen som verksamma beståndsdelar har utgått. Förslaget föranleds av att utredaren i 5 kap. 2 § lagen om läkemedelsförsörjning föreslagit att tillstånd för yrkesmässig tillverkning av läkemedel skall omfatta även tillverkning på apotek.

#### **5 §**

Bestämmelsen föreslås få ny lydelse enbart med anledning av förslaget till ny lag om läkemedelsförsörjning. Den nuvarande lydelsen hänvisar till lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel. Den lagen upphörde att gälla den 1 januari 1997, då lagen (1996:1152) om handel med läkemedel trädde i kraft. Den senare lagen innehåller dock inte någon övergångsbestämmelse motsvarande den i fjärde punkten övergångsbestämmelserna till förslaget till lag om läkemedelsförsörjning. Den föreslagna lagändringen bör därför komma till stånd. Någon ändring i sak är inte avsedd.

### 13.6 Förslaget till Lag om ändring i förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler

#### **4 §**

Bestämmelsen föreslås få ny lydelse enbart med anledning av förslaget till ny lag om läkemedelsförsörjning. Den nuvarande lydelsen hänvisar till lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel. Den lagen upp-

hörde att gälla den 1 januari 1997, då lagen (1996:1152) om handel med läkemedel trädde i kraft. Den senare lagen innehåller dock inte någon övergångsbestämmelse motsvarande den i fjärde punkten övergångsbestämmelserna till förslaget till lag om läkemedelsförsörjning. Den föreslagna ändringen i förordningen bör därför komma till stånd. Någon ändring i sak är inte avsedd.

## Summary

### The remit

The Commission's remit is defined in its terms of reference (Dir. 1996:119), which, according to my interpretation, lay down three principal tasks:

- to define objectives for future supply of medicinal products,
- to propose a future organisation for the distribution of medicinal products, and
- to analyse the forms of future drug information and propose guidelines for the same.

### Principles and problems

#### Points of departure

The supply of medicinal products is a many-sided issue and can be viewed in a variety of perspectives, e.g. medical, logistical (transport-related), commercial or distributive.

A brief, overall description of medicinal product supply should start with the needs of the patient. Examination of a patient can result in a physician prescribing a certain treatment and making out a prescription for a medicine. Doctors generally have a free right of prescription, i.e. can decide in favour of any medicinal product whatsoever. There are other prescribers – e.g. midwives, district nurses and dentists – whose prescriptive powers are in some cases restricted. Veterinary surgeons have full powers of prescription concerning drugs for veterinary use.

In order for the use of a medicinal product to be permitted in Sweden, the product must have been approved, for sale, by the Medical Products Agency. Sweden has a pharmaceutical industry of its own, but most of the medicinal products on sale in Sweden are imported.

Armed with his or her prescription, the patient turns to one of the 900 or so pharmacies in Sweden, where the medicine required can be supplied either instantly or within 24 hours. The patient himself can

choose a non-prescriptive medicine; these too are approved by the Medical Products Agency. Swedish pharmacies, unlike those of most other countries, are owned by a State-owned retailing monopoly, Apoteksbolaget AB<sup>121</sup>. At present the State owns two-thirds of Apoteksbolaget, the remaining one-third being held by Apoteksbolaget's pension foundation. Each pharmacy has one or more pharmacists (pharmaceutical or dispensing chemists) who are responsible for safe distribution, which among other things means supplying the customer with the right medicine. The pharmacists also supply customers with information about medicinal products and their use. Distribution from manufacturer to pharmacy is managed by wholesalers. In-patients receive their medicines through hospitals. Medical authorities are now entitled to purchase medicinal products directly from manufacturers. In this respect Apoteksbolaget no longer has a monopoly of sales, just as it has no monopoly of naturopathic medicines; the latter can be sold through other retail outlets besides pharmacies.

To enable all patients to afford the most efficacious medicine they need, the main cost of prescribed medicines is defrayed through medicinal benefits. As from 1st January 1998, this expense devolves entirely on the country councils, although for a transitional period the benefit is being State-financed. Medicinal products are supplied entirely free of charge to in-patients.

The responsibilities of the National Board of Health and Welfare concern the supervision of prescribers and their medication decisions and, secondly, the follow-up and evaluation of the use made of medicinal products, e.g. by prescribers, pharmacy personnel and other health care and medical personnel, as well as by patients themselves. The responsibilities of the Medical Products Agency focus on the products, but are also problem-oriented and are concerned with ensuring that medicinal products used in Sweden are safe and efficacious. The Agency also evaluates and follows up drug use, e.g. through the notifiability of adverse effects.

In the course of this inquiry my aim has been to view medicinal product supply in a holistic perspective rather than to focus on each individual aspect or stage of supply. I have in particular been guided by two angles of approach:

- putting the individual first, and
- economic aspects.

---

<sup>121</sup> Called Apoteket AB as from 1st January 1998, but for present purposes referred to by its old name.



The main emphasis of official inquiries in recent years has been on certain particular aspects, though general conspectuses of the system as a whole have also been presented, e.g. in *Apoteksbolagets framtida roll* (Ds 1995:82) and *Omsorg och konkurrens* (SOU 1994:110), both of which focused on the status of Apoteksbolaget, and *Reform på recept* (SOU 1995:122), which was mainly concerned with changes in medicinal benefits. The terms of reference for this inquiry emphasised a particular aspect, namely the distribution process, but also allowed scope for a wide-ranging approach. I have endeavoured to indicate a number of respects in which the overall supply system may be in need of development. The economic perspectives are indicated by the terms of reference. I have supplemented that perspective with a flow-analytical approach with the aid of which one can consider the respects in which control is in need of reinforcement.

Strong emphasis on putting people first is prompted by the excessive ease with which attention, where professional and official environments are concerned, can be made to focus on technocratic aspects and lines of demarcation between specialities and mandators. Changes are liable to result in tactical thinking and demands for compensation on the part of various interests feeling themselves to have been overlooked. Instead the focus of attention must be on the needs of the individual

## Recommendations

### *General objectives (chapter 6)*

- As I see it, these objectives should be defined from the following *points of departure*:
  - The statement in Section 2 of the Health and Medical Services Act concerning “good health and care on equal terms for the entire population”,
  - overarching health policy and economic assessments as a basis of medicinal development,
  - the need for greater knowledge concerning the use of medicinal products, and especially physical use of medicinal products in out-patient care, and the cost of these products.

I propose the following *overarching objectives* for the medicinal sector:

- a secure supply of safe, efficacious medicinal products,

- appropriate use of medicinal products
- at the lowest possible cost to the economy.

The following *means*, and the ends associated with them, described important strategies for achieving the overarching objectives of medicinal product supply:

- The distribution of medicinal products shall be flexible, efficient and safe.
- The approval of medicinal products shall provide access to safe and efficacious medicinal products of good quality.
- Control and supervision shall effectively ensure that production, distribution, handling and consumption are safe and of high quality.
- Relevant, properly understood and accepted information about medicinal products shall be available both to prescribers and to consumers.
- The aim is for civic use of medicinal products to have the desired effect.
- Medicinal benefits shall help to safeguard the health of the individual and provide the individual with economic support in connection with extensive medicinal products use, shall meet the requirements of health care policy and shall allow the true cost of medicinal products to impact as far as possible.

The objectives for the medicinal sector are to a great extent also applicable to regional medical authorities. In addition, the latter can be said to have objectives of their own within their fields of responsibility. *The responsibilities of the State in the medicinal context* are above all concerned with ensuring

- that patients are assured of safe, efficacious and readily available medicinal products at reasonable prices,
- that safety and quality are high at all stages of supply, i.e. in manufacture and distribution as well as in prescription, handling and consumption,
- that the medicinal products subsidy is used efficiently and furthers the achievement of the objectives of health care policy,
- that commercial and competitive thinking is applied in order to ensure logistical efficiency, at the same time as provision is made for the objectives of health care policy,
- that there is an appropriate allocation of responsibilities between the different agencies.

*Information (chapter 7)*

- The Medicinal Products Committees should be responsible for regional drug information to health care and medical personnel within their field of responsibility. That responsibility should be statute-codified.
- The lists and recommendations compiled by the Committees concerning medicinal products should be collated in a national conspectus.
- Patients shall be given adequate information about relevant medication in conjunction with medical treatment and consultations.
- Persons with special medicinal knowledge, particularly dispensing chemists and clinical pharmacologists, should take part in the provision of information for patients by medical services, as consultants to other medical personnel and, in certain connections, by informing patients directly.
- A certain amount of theoretical and practical information training should be added to the training of pharmacists.
- Civic use of medicinal products should be systematically and continuously followed up with the aid of accepted scientific methodology and should, for example, include collective national sample studies, register studies and targeted qualitative studies.

*Medicinal product profiles (chapter 8)*

- At the pharmacy, all patients receiving medicines on prescription shall be offered the possibility of having the dispensation of the medicinal products recorded and stored, to keep the information available for subsequent, advisory, use with the patient concerned.

*Exposure to competition (chapter 9)*

- Apoteksbolaget is to be retained as a State-owned enterprise but exposed to competition, both locally and in the form of new technology, e.g. remote sales at national level.

- The influence of regional medical authorities is guaranteed through their decision of regional price lists for distribution services, possibly on different levels for different parts of a region, depending on each regional medical authority's availability policy.
- Acceptable rural services will in future be guaranteed through a national undertaking to finance rural services, primarily through a special prescription charge. Services in rural areas shall normally be a responsibility of regional medical authorities and shall be realised through the authorities offering favourable price lists to those wishing to open pharmacies in rural areas. In the case of certain counties with large, sparsely populated rural areas, support for services of this kind will need to be a national commitment.
- The regional medical authority will be at liberty to appoint for a hospital dispensary a management other than that of the medical authority itself or Apoteksbolaget.
- In order to facilitate a gradual and properly controlled exposure to competition, it is proposed that the scope for sales of non-prescription medicines outside pharmacies should not be enlarged for the time being.

#### *Licensing requirements (chapter 9)*

- It will be possible for pharmacies to be owned by both natural and legal persons.
- A pharmacy shall be headed by a manager who shall be a pharmaceutical chemist or, for a transitional period, a dispensing chemist.
- A dispensing chemist or another person with higher pharmaceutical training shall be available in the pharmacy.
- The pharmacy shall have appropriate premises and equipment, shall be able to make up certain basic preparations and shall have computer equipment of good quality.
- It shall be the duty of pharmacies to supply medicinal products and prescribed disposable articles at the earliest possible opportunity.

- Remote purchasing of medicinal products shall be possible if there is no risk involved of harm to human beings, animals or the environment.
- Pharmacy agents in localities with no pharmacy shall be allowed to sell certain non-prescription medicines on behalf of pharmacies. Pharmacy agents will otherwise be entitled to procure medicinal products made up by pharmacies.
- The opening of a pharmacy shall be subject to an application fee. In addition, the pharmacy shall pay an annual charge. These charges shall be low.
- The proposed Medicinal Products Supply Act should be made to include rules requiring professional practitioners in both privately and publicly provided care to report to the Medical Products Agency any adverse effects of drugs and other products to which the Act applies.

*Other matters (chapter 10)*

- In the longer term, pricing of medicinal products should be derestricted in the sense that payments to manufacturers should not be fixed by the State, even as regards discounted medicines. A national authority should, on the other hand, be empowered to intervene against unreasonably high prices.
- The price paid by the customer consists of the purchase price of the product and a special payment for the dispensing service.
- It is proposed that the principle of uniform sale price to the general public be altered in such a way that the pharmacies may not sell products at a price exceeding the sum total of cost price and payment for basic pharmacy services (handling charges). It is proposed that the price of basic pharmacy services be made variable, both from one county council area to another and in one and the same county council area.
- Remuneration for the distribution service may not exceed the price fixed by the county council.

- Generic substitution should be introduced, in the sense of pharmacies being entitled, on the patient so requesting after being informed by the pharmacy, to choose a cheaper generic medicinal product, unless the prescriber has determined that no such substitution is to take place.
- The 25 per cent mark-up to which veterinary practitioners are entitled by resolution of the National Board of Agriculture should be substantially reduced or, if possible, converted into a true cost reimbursement in connection with an executory procedure.
- It is proposed that, as far as is possible, all prescriptions be e-mailed as from the year 2001.
- In a more long-term perspective, the grounds for continued State ownership of Apoteksbolaget may need to be reappraised.

#### *Structure of authorities (chapter 11)*

- It is proposed that the central statutory instruments relating to the medicinal products sector be gathered into a Medicinal Products Supply Act.
- Official sectorial functions to be allotted to the central authorities include the following:
  - definition and follow-up of national medicinal policy objectives and other sectorial official functions in the medicinal products sector,
  - approval and control of medicinal products, quasi-medicinal and medico-technical products,
  - sanctioning and supervision of wholesale and retail trading as part of the distribution process,
  - supervision of the distribution and use of medicinal products as a part of health care and medical services,
  - national price controls (in collaboration with medical authorities) concerning products included in medicinal benefits,
  - national responsibility for following up medicinal benefits,
  - main central responsibility for national medicinal information to prescribers and consumers
  - monitoring of all aspects of the use of medicinal products, including their handling and consumption by patients, and

- the statistical supply and record maintenance responsibility at present devolving on Apoteksbolaget.
- It is proposed that supervision of the pharmacies be apportioned in such a way as to include considerable elements of co-operation between the Medical Products Agency and the National Board of Health and Welfare. Among other things, this means both authorities being responsible for the supervision of the pharmacies, from their respective points of departure, the pharmacies are regarded both as a part of health care and as part of the distribution chain.
- Supervision of medicinal products highlights the need for a concerted health and medical care authority, but this question requires further investigation in order to establish a basis for decision-making.
- An inquiry should be made concerning the feasibility of transferring the Medico-Technical Section of the National Board of Health and Welfare, which is responsible for market control and supervision of medico-technical products, to the Medical Products Agency, so as to achieve a clearer line of demarcation between the two national authorities.
- It is proposed that the Poison Information Centre either be organised as a foundation with part-financing from the enterprise sector (pharmaceutical industry and chemical industry) or be constituted as a separate authority under the Ministry of Health and Social Welfare.

#### *Consequences and funding (chapter 12)*

- The effects of exposure to competition and connected changes will be followed up through biennial evaluations. The following questions may need to be kept under special observation:
  - changes in the availability of medicinal products in different types of community and the possibility of maintaining an acceptable standard of service with regard to both rural communities and semi-central locations,

- the development by the regional medical authorities of a rural policy capable of forming the basis of a State-administered system of charges,
- the safety and quality of distribution,
- price movements,
- distribution costs,
- the provision made for demand for ex tempore and other preparations.



# Bilaga 1

## Kommittédirektiv

### Översyn av den framtida läkemedelsdistributionen

Dir. 1996:119

Beslut vid regeringssammanträde den 28 november 1996

#### **Sammanfattning av uppdraget**

En särskild utredare tillkallas med uppdrag att förutsättningslöst analysera och lämna förslag till hur läkemedelsdistributionen framdeles bör organiseras och regleras för att målet om en rationell läkemedelsförsörjning skall uppnås och befolkningens behov av säkra och effektiva läkemedel till lägsta möjliga samhällskostnad skall kunna tillgodoses. Uppdraget skall omfatta distribution av läkemedel för såväl människor som djur.

#### **Bakgrund**

I en överenskommelse mellan staten och Apotekarsocieteten i september 1969 reglerades formerna för en avlösning av det dåvarande apotekssystemet. Som en allmän förutsättning för överenskommelsen gällde att staten genom lagstiftning skulle införa en principiell ensamrätt för staten att driva detaljhandel med läkemedel och upplåta sin ensamrätt på ett för ändamålet bildat apoteksbolag. Möjligheter till denna ensamrätt säkrades genom lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel.

Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor detaljhandel med läkemedel får drivas (3 §). Lagen är tillämplig på samma varor som reglerades i läkemedelsförordningen (1962:701) och lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion (1 §), vilka båda numera är upphävda. Detta innebär bl.a. att lagen om detaljhandel med läkemedel inte gäller i fråga om s.k. naturläkemedel

och s.k. fria läkemedel (sårsalvor, inandningsolja, antiseptiska lösningar, liniment och dylikt). Den nya läkemedelslagen (1992:859), som trädde i kraft den 1 juli 1993, omfattar däremot även sådana medel. Riksdagen har beslutat (prop. 1996/97:27, SoU:5, rskr:58) att lagen om detaljhandel med läkemedel skall upphöra att gälla men att bestämmelser i lagen i princip oförändrade överförs till en ny lag, lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Apoteksbolaget AB bildades år 1970 (prop. 1970:74, 2LU 37, rskr.223). Enligt det första avtalet från år 1970 mellan staten och Apoteksbolaget AB, som tillkom för att reglera de närmare förutsättningarna för det statliga engagemanget i läkemedelsförsörjningen, fick bolaget ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel. Det finns dock vissa inskränkningar i Apoteksbolagets ensamrätt. Ett nytt avtal trädde i kraft den 1 januari 1986 och gäller, sedan det två gånger förlängts genom regeringsbeslut, till och med den 31 december 1996.

I avtalet mellan staten och Apoteksbolaget AB sägs bl.a. följande: "Bolaget skall sträva efter ett nära samarbete med huvudmännen för hälso- och sjukvården". Därvid har läkemedelskommittéerna, som är ett organ som sorterar under landstingen och där personal från sjukhusapoteken medverkar, haft en viktig funktion. Kommittéernas uppgift är att vara rådgivande i läkemedelsfrågor. Regeringen har i propositionen 1996/97:27, vilken riksdagen ställt sig bakom (Bet. SoU 1996/97:5, rskr. 1996/97:58), föreslagit en särskild lag om läkemedelskommittéer med innebörd att det skall finnas en eller flera läkemedelskommittéer i varje landsting. Kommittéernas uppgift skall vara att lämna rekommendationer och på annat sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom det berörda landstinget, baserad på vetenskap och beprövad erfarenhet. En läkemedelskommitté skall ha rätt att få information om hur grupper av förskrivare följer kommitténs rekommendationer.

Apoteksbolaget har också uppgifter avseende försvarsförberedelser m.m. på läkemedelsområdet. Detta regleras i en bilaga till avtalet.

Ett nytt avtal avseende åren 1997-1998 bereds för närvarande.

Apoteksbolaget AB ägs för närvarande till 2/3 av staten och till 1/3 av Apoteksbolagets pensionsstiftelse. Riksdagen bemyndigande i juni 1996 (prop. 1995/96:141, bet. 1995/96:NU26, rskr. 1995/96:302) regeringen att vidta de åtgärder som krävs för att Apoteksbolaget AB skall bli helägt av staten. Avsikten med åtgärden är att styrningen av bolaget skall kunna ske utan hänsyn till eventuella intressen som pensionsstiftelsen kan ha.

Apoteksbolagskoncernen omfattar Apoteksbolaget AB och tre dotterbolag.

Läkemedelsförsörjningen inom den öppna vården sker genom cirka 800 apotek. Den slutna vården försörjs av Apoteksbolaget, genom ettåriga avtal med sjukvårdshuvudmännen. Det finns 100 särskilda sjukhusapotek, ofta kombinerade sjukhus- och expeditiosapotek med försäljning även till allmänheten. I Apoteksbolagets distributionsservice ingår förutom apoteken även cirka 1 050 apoteksombud. De är enskilda näringsidkare som mot provision förmedlar paket med receptbelagda läkemedel eller säljer receptfria läkemedel från ett lager som ägs av Apoteksbolaget. Ombudens huvuduppgift är att svara för läkemedelsservice företrädesvis i glesbygd.

Apoteksbolaget AB bestämmer självt om påslag på inköpspriserna men skall redovisa grunderna för sin prissättning. För läkemedel som ingår inom läkemedelsförmånen fastställs utförsäljningspriserna slutligt av Riksförsäkringsverket (RFV). Apoteksbolagets priser på läkemedel skall hållas enhetliga i hela landet och prissättningen skall enligt nu gällande avtal medge skälig förräntning av bolagets kapital.

Ersättningen för de läkemedel och tjänster som tillhandahålls sjukvårdshuvudmännens vårdinrättningar fastställs efter särskilda årliga förhandlingar mellan Apoteksbolaget och företrädare för huvudmännen enligt ett avtal som slöts mellan parterna år 1971. En utgångspunkt för prissättningen är att leveranserna till sjukvårdsinrättningarna i ekonomiskt avseende varken bidrar till eller subventioneras av Apoteksbolagets övriga verksamhet.

Apoteksbolaget fastställer således de egna handelsmarginalerna och därmed bolagets intäkter. Detta fastställande, som för legala monopol är en ovanlig ordning, för med sig flera nackdelar som inte är acceptabla. Avsaknad av effektivitetstryck kan ge en negativ kostnadsutveckling och en hög prisnivå. Vidare kan avsaknad av yttre konkurrens eller annan yttre påverkan leda till expansion av delar av verksamheten som är gynnsam för bolaget men inte önskvärd från samhällets sida.

Riksdagen har i enlighet med förslagen i propositionen (prop.1996/97:27, bet. 1996/97:SoU5, rskr. 1996/97:58) Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m. beslutat en lag (1996:1150) om högkostnadskydd vid köp av läkemedel m.m.. De nya bestämmelserna om förmåner vid köp av receptförskrivna läkemedel innebär i huvudsak att läkemedelsförmånen i framtiden separeras från andra förmåner i samband med behov av hälso- och sjukvård. Dessutom innebär de nya reglerna att förmånen innebär skydd mot höga sammanlagda kostnader i stället för att som för närvarande subventionera alla enstaka läkemedelsköp över en viss summa.

Riksdagens beslut innebär även att kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen överförs till landstingen den 1 januari 1998. Landstingen har för närvarande ingen möjlighet att påverka prissättningen av läkemedel. Regeringen har därför i syfte att säkerställa en fungerande ordning från den 1 januari 1998 föreslagit att en kommitté skall utreda om RFV, annan statlig myndighet eller en ny statlig myndighet skall svara för fastställandet av priser på förmånsgrundande läkemedel och för fastställande av ersättning till Apoteksbolaget då kostnadsansvaret förs över från staten till landstingen. Utgångspunkten för denna översyn skall vara att läkemedelsförmånen är statligt reglerad samtidigt som sjukvårdshuvudmännens berättigade krav på att kunna påverka kostnaderna inom förmånen måste beaktas. Kommittén skall ha avslutat sitt arbete senast den 15 maj 1997.

Riksdagen har härutöver beslutat tre nya lagar; om handel med läkemedel m.m. lagen (1996:1152), om receptregister lagen (1996:1156) samt om läkemedelskommittéer lagen (1996:1157).

I lagen (1966:1152) om handel med läkemedel har införts en möjlighet för den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel, att sälja läkemedel direkt till sjukvårdshuvudmännen eller sjukhus för vilket det finns ett vårdavtal med sjukvårdshuvudman eller till vilken ersättning för sjukvård lämnas enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring. Vacciner och serum skall enligt förslaget också få säljas direkt till läkare och veterinärer.

I de flesta europeiska länder har det sedan länge funnits bestämmelser om tillhandahållande av läkemedel till allmänheten. I EG:s rådsdirektiv (92/26/EEG) om klassificeringen vid tillhandahållande av humanläkemedel har reglerna för att lämna ut läkemedel till allmänheten till viss del harmoniserats mellan medlemsstaterna. Bestämmelserna har i samband med att Sverige anslöt sig till det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) överförts till den svenska rättsordningen genom läkemedelslagen och författningar som ansluter till den.

Det finns inte några EG-förordningar eller direktiv som reglerar försäljningsorganisationen i övrigt. De olika länderna inom EU har också valt olika apotekssystem för sin distribution. Gemensamt för alla EU-länderna är dock att det finns någon form av kompetensmonopol. Sverige är det enda landet som har en organisation som baseras på statlig ensamrätt. Detta monopol är också ett kompetensmonopol.

Under de senaste åren har flera statliga verksamheter omreglerats. Avsikten med dessa omregleringar har varit att särskilja reglering av samhällsåtaganden och myndighetsuppgifter från den affärsdrivande verksamheten. Affärsverk har bolagiserats samtidigt som speciallag-

stiftning och myndighetstillsyn införts. Genom detta skapas förutsättningar för konkurrens samtidigt som statliga krav på samhällsåtaganden kan tillgodoses. Exempel på detta är teleområdet och postområdet.

### **Utgångspunkter**

Frågan om Apoteksbolagets framtida roll i hälso- och sjukvården har behandlats i ett flertal utredningar under de senaste åren. Senast lämnades ett förslag i departementspromemorian (Ds 1995:82) Apoteksbolagets framtida roll – Utgångspunkter och förslag. Den arbetsgrupp som utarbetat promemorian har i enlighet med sina direktiv i huvudsak utgått från nuvarande övergripande reglering och organisation för distribution och försäljning av läkemedel. Någon egentlig prövning av Apoteksbolagets ensamrätt har således inte gjorts.

Regeringen anser, trots det relativt omfattande utredningsmaterial som finns om detaljhandeln med läkemedel, att det finns ett behov av att ytterligare analysera hur detaljhandel med läkemedel skall organiseras och regleras i ett vidare samhällsperspektiv.

Under de senaste åren har betydande förändringar skett inom hälso- och sjukvårdssektorn. Utgångspunkt för förslagen är att läkemedelsförsörjningen skall ses som en del av hälso- och sjukvården.

Det har också skett stora förändringar vad gäller styrningen av andra statliga verksamheter som tidigare har reglerats genom en ensamrätt och/eller statligt ägande. Dessa erfarenheter bör, tillsammans med internationella jämförelser från handel med läkemedel, analyseras och ligga till grund för ett förutsättningslöst förslag till hur läkemedelsdistributionen skall bedrivas för att befolkningens behov av säkra och effektiva läkemedel skall tillgodoses till lägsta möjliga kostnad.

En given utgångspunkt är vidare de förändringar av finansieringen av läkemedelsförmånen liksom dess konstruktion som föreslås i propositionen och vilka riksdagen har fattat beslut om (prop. 1996/97:27, SoU5, rskr.58).

### **Uppdraget**

#### *Mål för den framtida läkemedelsförsörjningen*

Utredaren skall utifrån hälso- och sjukvårdslagens övergripande mål precisera mål för den framtida läkemedelsdistributionen. Utgångspunkten skall vara att medborgarna skall erbjudas god tillgång till säkra

och effektiva läkemedel till så låga samhällsekonomiska kostnader som möjligt.

#### *Internationella erfarenheter*

Såväl organisationen av hälso- och sjukvården, försäkringssystemet som läkemedelsdistributionen är utformad på olika sätt i olika länder. Utredaren skall särskilt beskriva, analysera och ta tillvara de erfarenheter i andra jämförbara länder inom Europa och Kanada som kan bidra till förbättringar av den svenska läkemedelsdistributionen. Även USA kan vara av intresse när det gäller alternativa distributionsformer. Särskild vikt bör läggas på en jämförelse mellan olika regleringsformer som innefattar kompetensmonopol kontra konkurrenssituationer, etableringsreglering och förekomst av ytterligare särreglering och tillsynsformer. Även prisbildningen på läkemedel och kostnader för läkemedelsdistributionen skall belysas och analyseras med hänsyn till vilka slutsatser som kan dras avseende effektiviteten i den svenska läkemedelsdistributionen.

Utredaren skall särskilt beskriva och analysera de regler och de avgöranden av EG domstolen och Första instansrätten som har relevans för regleringen av läkemedelsdistributionen. Denne skall särskilt överväga vad som är nödvändigt att beakta avseende en ensamrätt att sälja läkemedel och göra en bedömning av vilka eventuella förändringar som kan förväntas i detta avseende i framtiden.

#### *Erfarenheter av samhällsåtaganden inom andra statliga områden*

Utredaren bör göra en genomgång av de samhällsåtaganden inom olika sektorer där statlig eller kommunal verksamhet har omreglerats och motiven bakom omregleringen och deras inriktning. Av särskilt intresse är att belysa förändringarna som skett inom tele- och postområdena samt att bedöma om dessa erfarenheter kan vara av värde i diskussionen om hur den framtida läkemedelsdistributionen skall organiseras.

#### *Analys av olika alternativa lösningar för den framtida läkemedelsdistributionen*

Mot bakgrund av den kunskapssammanställning och analys som utredaren gör skall olika alternativa lösningar för den framtida läkemedelsdistributionen redovisas. Utredaren bör inte känna sig bunden av regleringar eller lösningar som finns inom eller utanför

landet utan kan föreslå helt andra lösningar för läkemedelsdistributionens organisation, ägandestruktur, statliga styrning och ekonomiska förutsättningar. Exempel på möjliga lösningar att pröva är; en fortsatt statlig ensamrätt avseende detaljhandeln, ett system baserat på någon form av kompetensmonopol, ett system baserat på någon annan typ av särreglering med tillstånd och möjlighet att ställa villkor på verksamheten.

Utredaren bör särskilt belysa de framtida förändringar som kan vara aktuella när det gäller att distribuera läkemedel på annat sätt än "över disk", t.ex postorderförsäljning eller beställningar via dator. Hur doshantering ytterligare kan utvecklas skall särskilt belysas.

I utredarens arbete skall olika vägar att uppnå en säker och kostnadseffektiv detaljhandel med läkemedel prövas. Utökad konkurrens inom läkemedelsdistributionen som ett medel att uppnå effektivitet skall prövas då det alltid finns risk för ineffektivitet i en monopolsituation.

Översynen skall omfatta såväl receptbelagda som receptfria läkemedel för människor och djur. Vidare skall glesbygdens speciella problem beaktas.

#### *Producentobunden information*

En rationell och säker läkemedelsförsörjning måste bygga på effektiv information kring produkterna och deras användning. Informationen bidrar till en aktiv egenvård vilket i sin tur bidrar till en rationell läkemedelsanvändning.

I prop. 1996/97:27 presenterade regeringen grunder för den producentobundna informationen, avsedda att gälla för det nya avtalet som skall ingås med Apoteksbolaget för åren 1997 och 1998. Utredaren skall närmare analysera formerna för den framtida läkemedelsinformation och ge förslag till riktlinjer för denna. I detta sammanhang skall utredaren beakta gränsdragningen mot och samarbetet med olika aktörer inom läkemedelsområdet som Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

De kliniska farmakologernas roll inom den producentobundna informationen skall särskilt belysas.

#### *Allmänt om uppdraget*

Mot bakgrund av sina överväganden skall utredaren lämna förslag till en framtida organisation av läkemedelsdistributionen. Utredaren skall

vidare lämna förslag till den lagstiftning på området och/eller riktlinjer för verksamheten som följer av förslagen.

Utredaren bör vara oförhindrad att ta upp ytterligare aspekter rörande läkemedelsförsörjningen.

Utredaren skall ta del av den rapport som skall lämnas av en kommitté till regeringen den 15 maj 1997 angående fastställande av förmånsgrundande priser vid överföring av kostnadsansvaret till landstingen år 1998.

#### *Ramar för arbetet*

Utredaren skall beakta dels direktiven till samtliga kommittéer och särskilda utredare att pröva offentliga åtaganden (dir.1994:23), dels den överenskommelse som finns mellan regeringen och Kommun- och Landstingsförbunden avseende 1997 och 1998. Förslaget skall också innehålla en redovisning av de regionalpolitiska konsekvenserna (dir. 1992:50), och de jämställdhetspolitiska konsekvenserna (dir. 1994:124).

Utredningsarbetet skall vara avslutat senast den 1 oktober 1997.

(Socialdepartementet)



## Bilaga 2

### Alternativt författningsförslag beträffande läkemedelsprofiler

I avsnitt 8.5 föreslog jag att läkemedelsprofilerna i första hand skulle införas genom att ett nytt ändamål infördes i receptregistret. Jag föreslog i andra hand att införandet skulle ske genom att varje apotek eller apotekskedja skulle få föra sitt eget register med läkemedelsprofiler, s.k. lokala profiler. Här vill jag lämna ett alternativt författningsförslag för det fall att mitt förstahandsval inte skulle bli genomfört.

Detta förslag bygger på förslaget till lag om läkemedelsförsörjning och anger endast i vilka delar som ändringar bör ske.

I lagens 1 kap. 4 § bör införas en definition av begreppet läkemedelsprofil, t.ex. enligt följande.

8. *läkemedelsprofil*, ett av apotek med hjälp av automatisk databehandling fört register för registrering och redovisning till enskild av uppgifter om dennes läkemedelsinköp för rätt läkemedelsanvändning.

Definitionen underlättar den vidare skrivningen av lagtexten. Av definitionen följer att det är fråga om ett personregister enligt datalagen (1973:289). Bestämmelserna i datalagen, med undantag för tillståndsbestämmelser och bestämmelser rörande sådant som är reglerat i denna lag, blir gällande för läkemedelsprofilerna. Att registeransvaret, med vilket är förenat en rad skyldigheter enligt datalagen, åvilar apoteksinnehavaren följer direkt av bestämmelserna i datalagen.

De närmare bestämmelserna om läkemedelsprofiler bör intas i 9 kap., som fr.o.m. 9 § kan få följande innehåll.

#### *Uppgiftsskyldighet*

9 § Ett apotek skall lämna de uppgifter till Socialstyrelsen som krävs för receptregistret enligt 12 kap..

*Läkemedelsprofiler*

10 § Apotek skall erbjuda enskilda läkemedelsprofilservice.

En läkemedelsprofil får användas endast för registrering och redovisning till enskild av uppgifter om dennes läkemedelsinköp för rätt läkemedelsanvändning.

Användningen får endast avse den som lämnat skriftligt samtycke till det. Sådant samtycke kan när som helst återkallas. Även andra uppgifter av betydelse för den enskildes läkemedelsanvändning får intas i läkemedelsprofilen om denne lämnar sitt samtycke.

11 § I den utsträckning det behövs får en läkemedelsprofil innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskild person:

1. inköpsdag, vara, mängd och dosering,
2. den enskildes namn, adress, telefonnummer och personnummer,
3. andra uppgifter rörande den enskilde av betydelse för dennes läkemedelsanvändning,
4. förskrivarens namn, och
5. samtycke enligt 10 § tredje stycket.

12 § Läkemedelsprofilen får inte tillföras uppgifter från andra personregister.

13 § Enskilds identitet får användas som sökbegrepp. Förskrivares identitet får inte användas som sökbegrepp.

14 § Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer skall tas bort ur läkemedelsprofilen under den tjugofjärde månaden efter den under vilken de registrerades.

Uppgifterna skall dock omedelbart tas bort ur läkemedelsprofilen om den enskilde återkallar sitt samtycke enligt 10 § tredje stycket.

15 § Apotek skall på lämpligt sätt lämna enskilda information om läkemedelsprofilen. Informationen skall redovisa ändamålet med läkemedelsprofilen och vilka uppgifter den får innehålla samt ge upplysningar om

1. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för läkemedelsprofilen,
2. rätten att få registerutdrag och rättelse enligt datalagen (1973:289),

3. de bestämmelser om samtycke som gäller enligt 10 § tredje stycket, och
4. de begränsningar i fråga om sambearbetning, sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för läkemedelsprofilen.

16 § Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för läkemedelsprofiler.

Bestämmelsernas utformning ansluter till utformningen av förslaget till 12 kap. i lagen om läkemedelsförsörjning. Vissa smärre skillnader finns som betingas av att receptregistret har flera ändamål än bara läkemedelsprofiler, t.ex. att de lokala profilerna enligt 12 § ovan inte får sambearbetas med andra register.

I förslaget till lag om läkemedelsförsörjning måste vidare 12 kap. ändras på så sätt att det kommer att överensstämma med den nu gällande lagen (1996:1156) om receptregister (med undantag för 2§ i den lagen, vilken har intagits i 1 kap. 2 § lagen om läkemedelsförsörjning och för förslaget att Socialstyrelsen skall ansvara för registret).

