

Den framtida apoteksmarknaden

Förslaget till omreglering saknar långsiktighet

Det var med spänning hela den svenska läkemedelsvärlden tog del av betänkandet om den framtida apoteksmarknaden när detta presenterades av utredaren, Lars Reje, den 8 januari 2008. Vilka slutsatser kan då dras i fråga om den svenska detaljhandeln med läkemedel? **Helén Waxberg**, ordförande i Mannheimer Swartlings Life Sciencesgrupp har gått igenom betänkandet.

Det står alldeles klart att utredningen oreserverat ställer sig bakom en omreglering av det svenska apoteksmonopolet, det vill säga att andra aktörer än Apoteket AB skall ha rätt att driva apotek. Medan betänkandet i vissa delar är väldigt tydligt, finns dock i väsentliga delar oklarheter i fråga om de spelregler som kommer att gälla – både på kort och på lång sikt. Informationsmängden är omfattande och jag kommer nedan att kommentera de i mitt tycke viktigaste frågorna.

Grundförutsättningar

Enligt uttrycklig anvisning i direktiven är syftet med hela omregleringen att skapa effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress och en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Att en omreglering måste uppfylla höga krav i alla dessa avseenden är närmast självklart.

Lika självklart är det emellertid enligt min uppfattning att förslaget till förändringar bör präglas av en hög grad av långsiktighet och förutsägbarhet eftersom detta är grundförutsättningar för att omregleringsprocessen skall komma igång i praktiken, för att nya aktörer skall ha en realistisk möjlighet att etablera sig på marknaden.



” Ett av de viktigaste förslagen är utan tvivel att det redan under innevarande år skapas en lösning som säkerställer att Apoteket AB:s infrastruktur lyfts ur och läggs i ett fristående bolag. ”

Enligt förslaget skall omregleringen påbörjas under en tvåårig provperiod med start den 1 januari 2009 och först därefter ska den slutliga regleringen bestämmas. Den begränsning som en tidshorisont på två år innebär riskerar att få en återhållande verkan på nyetableringar och de investeringar det innebär för de företag som överväger att ta upp konkurrensen med Apoteket AB och dess mångåriga monopolställning.

Denna begränsning blir än mer påtaglig mot bakgrund av att vi redan 2010, det vill säga mitt i tvåårsperioden, har riksdagsval med den osäkerhet som det innebär om en kommande regerings inställning.

Vidare ingår inte frågor om statens ägarpolitik gentemot Apoteket AB i direktiven. Det är därför oklart exakt hur staten fortsättningsvis kommer att hantera utförsäljningsfrågan av de närmare 1 000 Apotek som finns. Utredningen rekommenderar att staten begränsar Apoteket AB:s initiala marknadsandel genom försäljning av delar av apoteksnätet. Skulle så inte ske kommer det att bli mycket svårt att få till stånd en fungerande konkurrens – detta trots att det lagstadgade monopolet formellt upphävs.

Konkurrensneutrala villkor

En av byggstenarna i förslaget till omreglering är frågan om tillgång till infrastruktur på konkurrensneutrala villkor. Ett av de viktigaste förslagen på det området är utan tvivel att det redan under innevarande år skapas en lösning som säkerställer att Apoteket AB:s infrastruktur lyfts ur och läggs i ett fristående bolag. Syftet med detta är att säkerställa att nyetablerade (konkurrerande) apotek på konkurrensneutrala villkor får tillgång till bland annat högkostnadsdatabasen, receptbrevlådan för elektroniska recept, receptregistret för elektroniskt sparade recept, dosdatabasen, receptregistret och läkemedelsförteckningen.

Det är oerhört angeläget att denna förändring sker utan dröjsmål och att det säkerställs att den nya hanteringen verkligen blir konkurrensneutral, eftersom den infrastrukt-

tur som i dag finns runt Apoteket AB i praktiken säkerställer apoteksmonopolet. Utan tillgång till denna infrastruktur saknas ju praktiska möjligheter för konkurrerande apotek att komma in i hanteringen av högkostnads-skyddet.

Utredningen föreslår alltså att även andra aktörer än Apoteket AB skall ha rätt att sälja läkemedel direkt till konsument. Detta gäller både receptbelagda läkemedel och egenvårdsprodukter. Verksamheten förutsätter tillstånd från Läkemedelsverket och sådant tillstånd föreslås gälla tills vidare och innebära en generell rätt för innehavaren att bedriva detaljhandel med läkemedel.

Det krävs alltså inte ett tillstånd för varje enskilt apotek. Däremot föreslås krav på att varje apotek skall ha en läkemedelsansvarig. Innehavaren skall anmäla till Läkemedelsverket var apotek kommer att finnas, vem som kommer att vara läkemedelsansvarig och när väsentliga förändringar i verksamheten sker.

Vidare ställs krav på att det skall finnas personal med farmaceutisk kompetens tillgänglig på varje apotek men däremot inte att den som ansöker om tillstånd själv måste ha farmaceutisk kompetens. Den föreslagna regleringen speglar enligt min uppfattning en balanserad avvägning mellan säkerhets- och skyddsaspekter å ena sidan och en viss kommersiell frihet å den andra.

Prissättningsmodellen

En genomgående princip i förslaget är att den systematik som sedan tidigare existerar på den svenska läkemedelsmarknaden skall behållas – i den mån den fungerar och också bedöms fungera i en avreglerad miljö. Detta innebär att flera av de centrala hörnstenarna i den gällande prismodellen föreslås oförändrade.

Det gäller till exempel för Läkemedelsförmånsnämndens rätt att besluta om pris och AUP (apotekens utpris) för samtliga subventionerade läkemedel, högkostnads-skyddet, den fria prissättningen för icke subventionerade läkemedel (huvudsakligen receptfria) och tillhandahå-

” Om staten skulle välja att inte sälja ut någon del av det befintliga Apoteket AB och dess cirka 1 000 försäljningsställen under den inledande tvååriga prövningsfasen kommer sannolikt en nyetablering av konkurrerande apotek att gå förhållandevis trögt. ”

landeskylldigheten för alla förskrivna läkemedel.

De nyheter som föreslås är en förmånsprismodell för utbytesgrupper för alla originalläkemedel vars patent gått ut och där stabil generisk konkurrens finns, rätt för apoteket att förhandla om inköpspris med läkemedelsbolag/grossister, reglering med syfte att säkerställa att viss del av apotekens förhandlingsresultat skall återspeglas i lägre AUP-priser, transparens avseende läkemedelsbolagens prissättning till grossisterna/apoteken och fast ersättning per expedition till apoteken.

I förslagen om prissättning är betoningen på ökad transparens välfunnen och klok, inte minst mot bakgrund av osäkerheten över hanteringen av Apoteket AB. Om Apoteket AB i någon mån kommer att bibehållas i sin nuvarande omfattning även under den inledande tvåårsperioden kommer ökad transparens i prissättningen att vara mycket viktig.

Utredningen drar slutsatsen att den modell som ger de lägsta priserna på generika är att låta apotek förhandla med industrin om sina inköpspriser. Denna metod ökar enligt utredningen effektiviteten i systemet.

Utredningen föreslår vidare att ett enhetligt pris för respektive utbytbarhetsgrupp fastställs så snart minst ett originalläkemedel och ett generiskt läkemedel har förts upp på Läke-medelsverkets lista som utbytbara och ”stabil” konkurrens anses föreligga från det generiska läkemedlet (det vill säga att inga allvarliga leveransproblem har dokumenterats).

Förslaget går ut på att man går från den konkurrensprissättning på generika som sker i dag till en prissättning som baseras på i förhand fastställda procentsatser – en förändring som närmast framstår som konkurrenshämmande. Förklaringen till detta förslag är samhällets behov av säkerhet på totalkostnaden i omregleringens första skede, innan resultaten av den nya apoteksmarknaden kan skönjas. I ett andra steg – det vill säga när den nya apoteksmarknaden är etablerad – föreslås dock att en mera dynamisk prissättningsmodell skall introduceras för denna grupp av läkemedel. Utredningen skisserar en modell som bygger på att prisjustering sker med lämpliga intervall, till exempel tre månader, baserat på faktisk prissättning.

Tillhandahållandeskyldigheten

Medan förslaget att regleringen av prissättning med mera på subventionerade läkemedel får vara kvar framstår som rationell och praktisk, är det lite mera oklart vilka konsekvenser den bibehållna tillhandahållandeskyldigheten kan få på en omreglerad marknad.

Samtidigt som det måste betraktas som ett grundläggande accesskrav att ett monopolföretag är skyldigt att tillhandahålla alla läkemedel som är godkända för försäljning, är mot-

svarande princip inte lika självklar på en omreglerad marknad.

Övergången från ett apoteksmonopol, med en rikstäckande försäljningsorganisation som är helägd av staten, till en konkurrensutsatt apoteksmarknad kan komma att se ut på ett flertal olika sätt. Som utredningen konstaterar kommer inte minst den ägarpolitik staten väljer att utöva ifråga om Apoteket AB att få en väsentlig betydelse för hur den omreglerade marknaden kommer att se ut, åtminstone inledningsvis.

Om staten skulle välja att inte sälja ut någon del av det befintliga Apoteket AB och dess cirka 1 000 försäljningsställen under den inledande tvååriga prövningsfasen kommer sannolikt en nyetablering av konkurrerande apotek att gå förhållandevis trögt. Det skulle till och med kunna innebära att Apoteket AB rent faktiskt behåller en dominerande ställning trots att det lagstiftade monopolet rent rättsligt har upphört.

I en sådan situation bör tillhandahållandeskyldigheten rimligen ligga kvar på Apoteket AB till dess att en omfattande nyetablering av konkurrerande apotek också rent faktiskt har säkerställts.

En motsvarande tillhandahållandeskyldighet för nyetablerade apotek i konkurrens med hela det i dag existerande Apoteket AB skulle till och med i praktiken kunna avskräcka nya etableringar och därigenom fungera som ett etableringshinder.

Avslutande kommentarer

Utredningen står alltså tydligt bakom en omreglering av den svenska marknaden för handel med läkemedel. Utredningen förutser också ett antal positiva effekter av en sådan förändring. Dock är det alldeles klart att de faktiska marknadsförutsättningarna för en fungerande förändring på den svenska apoteksmarknaden i mycket hög grad är beroende av statens ägarpolitik och hanteringen av det apoteks nät som i dag finns inom ramen för Apoteket AB.

Jag hoppas att vi mycket snart kommer att få tydlig information om hur denna, för den fortsatta marknadsutvecklingen helt centrala frågan, kommer att hanteras.



Helén Waxberg
Mannheimer Swartling Advokatbyrå