

Solna 2009-02-23

Registrator
Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM**Uppdrag angående
förberedande åtgärder med anledning av omregleringen av
apoteksmarknaden – delredovisning**

S2008/10720/HS

Med anledning av regeringens uppdrag den 18 december 2008 lämnar TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket följande delredovisning för regeringsuppdraget. Arbetet har utförts i samråd med Socialdepartementet.

Utgångspunkten för denna redovisning är TLV:s uppdrag att bidra till reformens överordnade mål. Regeringen anger i propositionen 2008/09:145 *Omreglering av apoteksmarknaden* att målen är (jfr *bild 1 i bilagan* till denna skrivelse):

- att ge konsumenterna ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänsteutbud och
- låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenten och det offentliga.

Regeringen anger också att omregleringen även ska tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom hälso- och sjukvården.

En grundläggande förutsättning är vidare enligt propositionen att minst samma krav på kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen som präglar dagens handel med läkemedel bibehålls.

I linje med dessa övergripande mål och utifrån det uppdrag som regeringen givit till TLV vidareutvecklar vi nu TLV:s strategiska roll utifrån följande huvudfrågor:

- (1) Bedöma och följa upp marknadens lönsamhet.
- (2) Utforma handelsmarginalen och beskriva vilka incitament utformningen ger upphov till.
- (3) Utforma ersättningsmodell för Apotekens Service AB.
- (4) Vidareutveckla modellen för utbytbara läkemedel.
- (5) Vidareutveckla modellen för prissättning av läkemedel.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202 100-5364

(6) Vidareutveckla dialog och samverkan med berörda aktörer såsom landsting, apoteksaktörer, partihandlare och läkemedelstillverkare.

(7) Bibehålla existerande verksamhet med hög kvalitet. (*Bild 2*)

TLV har utformat övergripande principer för att bedöma och följa upp marknadens lönsamhet. Vi fortsätter arbetet med att precisera hur marknadens lönsamhet närmare kan bedömas samtidigt som utvärderar olika uppföljningsmekanismer. (*Bild 3*)

TLV har likaså utformat ett antal principer för utformningen av handelsmarginalen och arbetar nu med att precisera dessa. I detta ingår att analysera och modellera effekter. (*Bild 4*)

TLV förstärker sin organisation på kort sikt genom att ta in extra resurser. På längre sikt kommer TLV att rekrytera ny kompetens och vidareutveckla den befintliga organisationen för att klara det utökade uppdraget.

I processen fram till den 1 april fortsätter TLV att arbeta i samråd med Socialdepartementet och i samarbete med Apoteket Omstrukturering AB och Apotekens Service AB. Interaktionen med aktörer är en viktig del i arbetet. TLV avser att utveckla dialogen med aktörer från alla led i värdekedjan för att inhämta synpunkter samt testa hypoteser. Det är även viktigt med en dialog med förskrivare och vårdens huvudmän/landsting. (*Bild 5*)

Denna skrivelse har beslutats av generaldirektören Gunilla Hulth-Backlund. Föredragande har varit projektledaren Joachim Werr. I den slutliga handläggningen har även juristen Leif Lundquist deltagit.

Gunilla Hulth-Backlund

Joachim Werr

Bild 1: Mål för TLV:s arbete framöver

- Utgångspunkten för TLV är att bidra till att reformens mål uppnås. I propositionen 2008/09:145 *Omreglering av apoteksmarknaden* anger regeringen följande övergripande mål:
 - att ge konsumenterna ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänsteutbud och
 - låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenten och det offentliga.
- Omregleringen ska även tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom hälso- och sjukvården.
- En grundläggande förutsättning är enligt propositionen att minst samma krav på kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen som präglar dagens handel med läkemedel bibehålls.
- TLV konstaterar att reformen ställer stora krav på myndigheten och de aktörer som samverkar på läkemedelsmarknaden. TLV förstärker sin organisation för att kunna bemöta kraven och avser vidareutveckla dialogen med berörda aktörer.

Bild 2: TLV:s förändrade roll

I linje med propositionens övergripande mål och utifrån det uppdrag som regeringen givit till TLV vidareutvecklar vi nu TLV:s strategiska roll utifrån följande huvudfrågor:

1. Bedöma och följa upp marknadens lönsamhet
2. Utforma handelsmarginalen och beskriva vilka incitament utformningen ger upphov till
3. Utforma ersättningsmodell för Apotekens Service AB
4. Vidareutveckla modellen för utbytbara läkemedel
5. Vidareutveckla modellen för prissättning av läkemedel
6. Vidareutveckla dialog och samverkan med berörda aktörer såsom landsting, apoteksaktörer, partihandlare och läkemedelstillverkare
7. Bibehålla existerande verksamhet med hög kvalitet

TLV kommer i framtiden också att närmare titta på förutsättningar för att skapa ersättningsmodeller för tjänster och uppgifter som syftar till bland annat förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom hälso- och sjukvården.

Bild 3: Övergripande principer för att bedöma och följa upp marknadens lönsamhet

- Aktörer ska kunna få rimlig avkastning på investerat kapital
- Marknaden ska vara attraktiv för olika typer av apotek och aktörer
- Lönsamheten ska vara hög nog att skapa goda etableringsvillkor när marknaden öppnas
- Lönsamheten ska vara tillräcklig för att bibehålla kompetens och välutbildad personal i apoteken samt utveckla nya koncept till nytta för konsument och det offentliga
- Den handelsmarginal som ges till apoteken såvitt avser receptbelagda läkemedel ska vara stor nog för att skapa incitament på apoteksmarknaden att öka tillgänglighet och service och möjliggöra en rimlig total lönsamhet för olika typer av apotek och aktörer.

Dessa principer är en förutsättning för att målsättningarna med omregleringen skall uppnås, nämligen att ge konsumenterna ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänsteutbud, låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenten och det offentliga samt förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom hälso- och sjukvården. Det är samtidigt uppenbart att marknadens lönsamhet ej ska vara större än det som behövs för att åstadkomma dessa resultat, då TLV har ett viktigt ansvar för att hushålla med samhällets resurser.

Begreppet lönsamhet kan komma att innefatta både parametrar kopplade till vinst, vinst som andel av omsättning, avkastning i relation till kapitalinsats samt bindning av kapital i verksamheten. Vid bedömning av lönsamhet bör de nationella förutsättningarna och förhållanden under vilka aktörer kan etablera sig i en omreglerad marknad vara vägledande, liksom de vinstkrav och krav på avkastning av investerat kapital som branschen måste kunna uppnå för att stimulera till investeringar t.ex. i samband med nyetablering och uppköp av apotek.

TLV avser att i sin delredovisning den 1 april återkomma till hur dessa principer för marknadens lönsamhet närmare ska komma till uttryck.

Bild 4: Principer för utformningen av handelsmarginalen

- TLV sätter AUP (Apotekens Utförsäljningspris) och AIP (Apotekens Inköspris) (i vissa fall högsta AIP och AUP)
- Priserna (AUP) på aggregerad nivå ska ej öka. Dock kan en viss omfördelning ske mellan enskilda produkter
- Möjlighet kommer att lämnas till aktörerna att på originalläkemedel och parallellimport utan generisk konkurrens förhandla en mer fördelaktig AIP än det högsta AIP som TLV sätter
- Handelsmarginalen skall ersätta apoteken för arbete att expediera recept med därtill hörande rådgivning till kund, men bör också kompensera för andra kostnader, t.ex. kostnader att föra lager
- Handelsmarginalen ska vara utformad på ett sådant sätt att inte vissa typer av apotek missgynnas, då syftet är att få en mångfald av aktörer på marknaden
- Handelsmarginalen ska utformas så att aktörer inte ska ha incitament att expediera dyra läkemedel istället för billiga
- Handelsmarginalens utformning kan eventuellt skilja sig mellan originalläkemedel, utbytbara läkemedel (generika och originalläkemedel som fått generisk konkurrens), förbrukningsartiklar och läkemedelshantering i samband med dosförpackade läkemedel.

Bild 5: Processen fram till 1 april

- Nästa konkreta steg i TLV:s arbete är att:
 - Detaljera lönsamhetsberäkning för marknaden
 - Detaljera modell samt process för hur lönsamheten skall följas upp
 - Utforma handelsmarginalen
 - Utforma modellen för prissättning och utbyte av utbytbara läkemedel
- Den 1 april kommer TLV att till Regeringen överlämna myndighetens nästa delredovisning i samband med omregleringen.
- I processen fram till den 1 april fortsätter TLV att arbeta i samråd med Socialdepartementet och i samarbete med Apoteket Omstrukturering AB och Apotekens Service AB.
- TLV avser vidareutveckla dialogen och samverkan med berörda aktörer. Främst kommer TLV anordna ett antal individuella möten med representanter från landsting, apoteksaktörer, partihandlare och läkemedelstillverkare samt andra aktörer.