



TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

2014/2015 års översyn av apotekens handelsmarginal

– slutrapport

Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, juni, 2015
Författare: Emil Aho, Anna Montgomery, Caroline Mårder, Svante Rasmuson, Gunilla Rönnholm och Peter Skiöld
Diarienummer: 2066/2015

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 7, 4 trappor, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

I Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) uppdrag ingår att besluta om apotekens reglerade handelsmarginal.

TLV har under 2014 och 2015 genomfört en översyn av handelsmarginalen och har inom ramen för detta arbete publicerat fyra delrapporter. Sammantaget har delrapporterna behandlat lönsamheten på apoteksmarknaden och det offentliga behov av läkemedel och service på apotek samt apotekens arbete i relation till dessa mål.

Syftet med den här avslutande rapporten är att utifrån ett samhällsperspektiv göra en samlad bedömning av det offentliga behov ställt i relation till lönsamheten på marknaden och lämna förslag till handelsmarginalens utformning och nivå.

Under hösten 2015 inleds arbetet med att utforma föreskrifter för den ändrade handelsmarginalen och beskriva de konsekvenser som TLV:s förslag innebär, vilket kommer att skickas ut på remiss. I nuläget bedöms justeringen av handelsmarginalen tidigast kunna träda i kraft vid årsskiftet 2015/2016.

Stockholm den 17 juni 2015



Sofia Wallström
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning.....	6
Termer och begrepp	8
1 Inledning.....	10
1.1 Bakgrund.....	11
1.1.1 Tidigare översyner av handelsmarginalen	12
1.2 Avgränsning	14
1.3 Disposition.....	15
2 Nulägesbeskrivning av apoteksmarknaden	16
2.1 Aktörer på marknaden.....	16
2.2 Utveckling av handelsmarginalen sedan omregleringen	18
2.3 Handelsmarginalens konstruktion	22
2.4 Den genomsnittliga förpackningsstorleken ökar	23
2.5 Stor ökning av dyra läkemedel	23
2.6 Handelsmarginal i de nordiska länderna	25
2.7 Betalningsflöden och likviditet	25
3 Principer vid fastställande av handelsmarginalen	28
3.1 Principer för utformningen av handelsmarginalen	28
3.2 Mål och avvägningar	29
3.2.1 Vad ska handelsmarginalen ersätta?	29
3.2.2 Grund för att fastställa apotekens handelsmarginal	31
4 Det offentligas behov av läkemedel och service på apotek.....	33
4.1 Direktexpediering av läkemedel på apotek.....	33
4.2 Geografisk tillgänglighet och konkurrens	36
4.2.1 Apotek etableras i förhållande till folkmängd och köpkraft	36
4.2.2 Nyetablering av apotek	37
4.2.3 Apotek i glesbygd.....	39
4.3 Längre öppethållande på apotek har ökat tillgängligheten till läkemedel	41
4.4 Service och tjänster riktade till kund	41
4.4.1 Apoteksservice för att öka tillgängligheten till läkemedel	41
4.4.2 Apoteksservice med syfte att förbättra läkemedelsanvändningen och patientsäkerheten	42
4.4.3 Uppföljningen av apotekens arbete mot kund behöver utvecklas	42
4.5 Apoteken bidrar till kostnadseffektiv läkemedelsanvändning	43

5 Apoteksbranschens lönsamhetsutveckling sedan omregleringen...	44
5.1 Kartläggning av apotekens resultatutveckling	44
5.2 Bedömning av apotekens lönsamhet	44
5.2.1 Ingen säker bedömning i relation till utländska apoteksföretag	45
5.2.2 Jämförelser med annan svensk och nordisk detaljhandel.....	45
6 Trender och prognos för apoteksmarknaden	47
6.1 Knappt hälften av apotekens intjäning kommer från den reglerade handelsmarginalen	47
6.2 Trender på apoteksmarknaden	47
6.2.1 Försäljningen inom förmånerna ökar igen.....	47
6.2.2 Kraftig tillväxt inom handelsvaror	48
6.2.3 Intjäningen från parallellimporten minskar.....	50
6.2.4 Den reglerade handelsmarginalen ökar även utan 3-kronan	51
6.2.5 Andelen försäljning från dyra läkemedel ökar	52
6.3 Prognos för apoteksmarknadens utveckling.....	52
6.3.1 Prognos för apoteksmarknaden 2013 till 2017	53
6.3.2 Tillgänglighet och apoteksservice förväntas fortsätta vara god	56
7 Sammantagen bedömning.....	58
7.1 Ökad tillgänglighet till apotek.....	58
7.2 Tjänster och handel via webb tar fart	58
7.3 Hög grad av direktexpediering av läkemedel	58
7.4 Handelsvaror och parallellimport har förbättrat lönsamheten	59
7.5 Högre tillväxt under kommande år	59
7.6 Nya dyra läkemedel större utmaning för mindre apoteksaktörer	60
7.7 Möjliga åtgärder för att minska risken med dyra läkemedel	60
7.8 Förutsättningar för god tillgänglighet även framöver	61
8 Förslag till utvecklad ersättningsmodell	62
8.1 Höjning av takgränsen från 6 000 till 50 000 kronor	62
8.2 Finansiering av den höjda takgränsen	64
8.3 Slutsats och förslag.....	64
8.4 Implementering av förslag	66
9 Fortsatt arbete	67
9.1 Löpande uppföljning av apoteksmarknaden.....	67
9.2 Framtida bedömningskriterier för handelsmarginalen	68
Referenser	69
Bilagor	72
Bilaga 1 Handelsmarginalens konstruktion.....	72

Sammanfattning

TLV har under 2014 och 2015 genomfört en översyn av apotekens handelsmarginal, vilken är den reglerade ersättning som kunder och det offentliga betalar apoteken för att hantera läkemedel och andra varor inom förmånerna. Den reglerade handelsmarginalen uppgick till cirka 4,7 miljarder kronor 2014, varav öppenvårds- och distansapoteken ersattes med 4,3 miljarder och dosapoteken med drygt 400 miljoner.

TLV:s uppföljning och analys visar på en god tillgänglighet och en positiv utveckling på flera områden. Fler apotek, ett ökat öppethållande och framväxten av e-handel bidrar till en förbättrad tillgänglighet. Tidigare farhågor om att servicenivån, i form av sämre lagerhållning, sjunkit har inte kunnat styrkas. En omfattande undersökning av direktexpedieringen på apotek som Sveriges Apoteksörening genomfört tidigare i år visar att 94,9 procent av kundernas receptrader expedieras direkt. Apoteken bidrar även till kostnadseffektiv läkemedelsanvändning genom god följsamhet till periodens vara-systemet.

Försäljning av handelsvaror och parallellimporterade läkemedel har bidragit till en förbättrad lönsamhet och TLV bedömer att det finns förutsättningar för fortsatt god tillgänglighet och apoteksservice. TLV:s prognos av apoteksmarknaden fram till 2017 visar högre marknadstillväxt och fortsatt ökat bruttoresultat. Nyetableringar av apotek och beviljade apotekstillstånd under 2015 visar att apoteksaktörerna ser fortsatta möjligheter på den svenska apoteksmarknaden.

Huvuddelen av apotekens försäljning av receptförskrivna läkemedel är varor i de lägre prisklasserna, men en ny trend är att försäljningen av dyra läkemedel ökar. Försäljningen av läkemedel med ett inköpspris över 10 000 kronor har ökat med cirka 1,7 miljarder, motsvarande 60 procent, mellan 2009 och 2014. De nya dyra läkemedlen för behandling av hepatit C förväntas öka försäljningen ytterligare under 2015. För apoteken är dyra läkemedel förknippade med en låg handelsmarginal (maximalt 167 kronor per förpackning) och högre risker än för billigare läkemedel. Det innebär en särskild utmaning för de mindre apoteksaktörerna.

För att förstärka incitamenten för apoteken att hantera dyra läkemedel föreslås en höjning av takgränsen, vilket innebär att handelsmarginalen för läkemedel med ett inköpspris över 6 000 kronor höjs från 167 till som högst 1 047 kronor. Justeringen beräknas öka den totala handelsmarginalen med cirka 66 miljoner kronor per år.

TLV bedömer att det är prioriterat att höja apotekens reglerade ersättning vid expediering av dyra läkemedel, men med beaktande av marknadsläget

och de framtidsutsikter som beskrivs i rapporten är det svårt att motivera en nettohöjning av handelsmarginalen. Därför föreslås att den föreslagna ersättningshöjningen för dyra läkemedel finansieras genom en omfördelning inom systemet. Huvudförslaget är att den fasta ersättningen justeras ner med 75 öre per förpackning. I praktiken betyder det att ersättningen till apoteksbranschen och kostnaden för det offentliga är oförändrad på aggregerad nivå.

Med start hösten 2016, planerar TLV att göra en årlig uppföljning av tillgänglighet, service, lönsamhet och annan försäljnings- och marknadsstatistik på apoteksmarknaden. Uppföljningarna kommer att tjäna som underlag för om en ny översyn av handelsmarginalen bör aktualiseras.

Handelsmarginalen bör fortsätta att vara en generell, enkel och förutsägbar ersättning till apoteken. Exemplet med bidragsordningen för apotek i glesbygd kan komma att följas av andra riktade speciallösningar i framtiden, både i syfte att hantera olika utmaningar men också för att stimulera innovation.

Under hösten 2015 inleds arbetet med att utforma föreskrifter för den ändrade handelsmarginalen och beskriva de konsekvenser som TLV:s förslag innebär, vilket kommer att skickas ut på remiss. I nuläget bedöms justeringen av handelsmarginalen tidigast kunna träda i kraft vid årsskiftet 2015/2016.

Termer och begrepp

15-års regeln – TLV sänker priset på vissa läkemedel vars substans och form fick marknadsföringsgodkännande för mer än 15 år sedan. Prissänkningen motsvarar 7,5 procent av det pris som gällde oktober 2012 och är bara aktuell för de äldre läkemedel som saknar eller endast har svag generisk konkurrens.

AIP – apoteksaktörens inköpspris i kronor.

AUP – apoteksaktörens utförsäljningspris i kronor.

Apotek – i rapporten används termen ”apotek” för öppenvårdsapotek och distansapotek.

Apoteksmarknad – i rapporten används termen ”apoteksmarknad” avseende samlad data för öppenvårds- och distansapotek.

Apotekens handelsmarginal – den reglerade ersättning apoteken får när de säljer receptförskrivna läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet. Den utgörs av skillnaden mellan apotekens inköps- och försäljningspris. Apotekens handelsmarginal avser läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna som expedieras till privatkunder via öppenvårds-, dos- eller distanshandelsapotek.

Beredningsform – olika former för hur ett läkemedel kan tillföras kroppen, till exempel via tablett, injektionsvätska eller plåster.

Bruttomarginal – bruttoresultat i procent av total försäljning.

Bruttoresultat – total försäljning med avdrag för kostnader för de produkter och tjänster som försålts, även kallat ”kostnad sålda varor”.

Direktexpediering – ett receptförskrivet läkemedel eller annan vara som expedieras till kund vid apoteksdysken i direkt anslutning till att kunden efterfrågar läkemedlet eller varan.

Dos och dosdispenserat – försäljning till enskild kund som ingår i dossystemet. Försäljning till enskild kund av läkemedel som tagits ur sin originalförpackning och förpackats i individuella doser.

Förbrukningsartikel – produkt som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som behövs för att en patient själv ska kunna kontrollera sin medicinering. Ett exempel är teststickor som används för att kontrollera sockerhalten i blodet.

Generiskt läkemedel – läkemedel som kan tillverkas och säljas när patentet för originalläkemedlet har löpt ut. Det innehåller samma aktiva substans i samma mängd som originalet, det ger samma effekt och har ofta lägre pris.

Goodwill – en långsiktig immateriell tillgång i balansräkningen som kan uppstå i samband med företagsförvärv och utgörs av skillnaden mellan det betalda värdet och förvärvade företagets nettovärde (eget kapital eller tillgångar minus skulder).

Läkemedelsförmån – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet.

Noterat företag – ett företag vars aktier eller andra värdepapper är noterade på en auktoriserad marknadsplats och där det sker en kontrollerad värdepappershandel.

Periodens vara – det tillgängliga läkemedel som har lägst pris, inom varje utbytesgrupp och som apoteken ska erbjuda sina kunder (se Utbytbara läkemedel).

OTC – receptfria läkemedel egenvård.

Originalläkemedel – det ursprungliga läkemedel som ett företag har forskat fram som de får patent på.

Parallelimporterade läkemedel – parallelimport innebär att ett företag, som är specialiserat på läkemedelshandel, importerar originalläkemedel från andra europeiska länder där läkemedelspriserna är lägre än i Sverige.

Rörelsemarginal – rörelseresultat i procent av total försäljning.

Rörelseresultat – total försäljning med avdrag för kostnader för sålda varor och övriga rörelsekostnader, såsom personal, lokaler, marknadsföring och avskrivningar. Resultatmättet i rapporten exkluderar avskrivningar för goodwill.

Subvention – den del av kostnaden för ett läkemedel eller en tandvårdsbehandling som staten står för. Gäller de läkemedel och tandvårdsbehandlingar som ingår i antingen högkostnadsskyddet för läkemedel eller högkostnadsskyddet för tandvård.

Utbytbara läkemedel – läkemedel som innehåller samma aktiva substans i samma mängd och som är utbytbara mot varandra.

1 Inledning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) är en av flera myndigheter som reglerar och följer upp apoteksmarknaden. I TLV:s uppdrag ingår att besluta om apotekens handelsmarginal och fastställa inköpspris och försäljningspris på läkemedel inom högkostnadsskyddet. TLV utfärdar bestämmelser om utbyte av läkemedel på apotek samt kontrollerar genom tillsyn att apoteken följer reglerna.

Den reglerade handelsmarginalen är en del av apotekens totala intjäning och utgör skillnaden mellan fastställt inköps- och försäljningspris för läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna. Enligt regeringens proposition (2008/09:145 s. 269 Omregleringen av apoteksmarknaden) ska handelsmarginalen fastställas genom en sammanvägd bedömning av lönsamheten på hela apoteksmarknaden, ställd i relation till det offentliga behov av tillgänglighet, service och kvalitet. Handelsmarginalen bör utformas för att bidra till att nå målen för apoteksmarknaden, som är

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

Apotekens bidrag till en bättre läkemedelsanvändning bör även tas tillvara liksom de insatser som görs inom hälso- och sjukvården. Ytterligare ett mål med omregleringen var att skapa förutsättningar för prispress och offentlig kostnadskontroll. Vidare anges bland annat att apoteken ska vara tillräckligt lönsamma för att vara goda arbetsgivare med utvecklingspotential och ge skälig avkastning till ägarna.

Förutom TLV är det främst tre andra myndigheter som reglerar och följer upp apoteksmarknaden: Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg och E-hälsomyndigheten.

- Läkemedelsverket beviljar tillstånd att driva apotek och meddelar föreskrifter om handel med läkemedel samt förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Läkemedelsverket har också regeringens uppdrag att granska hur apoteken lever upp till kraven i lagen om handel med läkemedel och tillhörande föreskrifter.
- Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ansvarar för tillsyn utifrån patientsäkerhetslagen av hälso- och sjukvårdspersonal där apotekspersonal inkluderas. I rollen som vårdgivare är apoteken föremål för granskning av IVO.

- E-hälsomyndigheten ger apoteken tillgång till en mängd register och databaser som behövs för receptexpedition och reglerar krav på apotekens expeditionsstöd.

Inom ramen för TLV:s uppdrag att löpande följa och utvärdera apotekens handelsmarginal har TLV arbetat med en översyn under 2014 och 2015. Fyra delrapporter har publicerats om apotekens lönsamhet och det offentliga behov av läkemedel och service på apotek. (TLV 2014a, 2014b, 2014c samt 2015a).

Syftet med den här avslutande rapporten är att utifrån ett samhällsperspektiv göra en samlad bedömning av det offentliga behov ställt i relation till lönsamheten på marknaden samt att lämna förslag till den reglerade handelsmarginalens utformning och nivå.

1.1 Bakgrund

Omregleringen av apoteksmarknaden 2009 syftade till att öka effektiviteten i distributionen av läkemedel genom införandet av konkurrens. Konkurrens förväntades bidra till ökad effektivitet på marknaden jämfört med ett statligt monopol, med lägre kostnader för samhället och den enskilde, samtidigt som en lika hög tillgänglighetsgrad förväntades. På en konkurrensutsatt marknad kommer apoteksaktörerna sträva efter att optimera de olika delarna i verksamheten. Ett apotek kommer att försöka skapa en så stor vinst som möjligt utifrån lokala förutsättningar och gällande regelverk. De apotek som lyckas bäst kommer att växa och ta marknadsandelar från andra marknadsaktörer.

Statens målsättning är att apotekens handelsmarginal ska skapa förutsättningar för en kostnadseffektiv distribution av läkemedel och en god service till läkemedelsanvändarna. Handelsmarginalen ska sättas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter, (prop. 2008/09:145, s. 224).

Mot bakgrund av de målsättningar som regeringen ställde upp för apoteksmarknaden vid omregleringen såg denna ett behov för TLV att utveckla sin roll och myndighetsutövning, (prop. 2008/09:145, s. 277-).

Genom att skapa positiva incitament för apoteken kan TLV bidra till att de mål som finns för apoteksmarknaden nås. Detta kräver en öppenhet och transparens i arbetet både när det gäller vilka förväntningar som finns och det offentliga behov av kostnads kontroll. I samband med omregleringen redovisade TLV ett antal principer för att fastställa handelsmarginalen. Dessa finns beskrivna i kapitel 3.

1.1.1 Tidigare översyner av handelsmarginalen

2008 års översyn

I det uppdrag som regeringen gav TLV i december 2008 (S2008/10720/HS) ingick att utreda hur lönsamheten på apoteksmarknaden ska bedömas, bestämmas och följas upp. I uppdraget ingick att myndigheten fortsättningsvis skulle ansvara för att lönsamheten på apoteksmarknaden är rimlig för att uppnå omregleringens mål.

TLV presenterade en analys av behovet att ändra nivå och utformning av apotekens handelsmarginal i april 2009, (TLV 2009b). Myndighetens samlade bedömning var att handelsmarginalen behövde höjas för att skapa förutsättningar för att säkerställa att målen om ökad tillgänglighet på den omreglerade apoteksmarknaden skulle nås.

Den reglerade ersättningen höjdes därför från cirka 3,9 till 4,4-4,5 miljarder kronor, motsvarande en förändring i handelsmarginal från 16,4 till 18,1-18,3 procent. Dessa siffror baserades på beräkningar för helåret 2008 och inkluderar även försäljning via dosapotek. Av höjningen beräknades den reglerade handelsmarginalen svara för 460 miljoner kronor och parallellimportbatten för ytterligare 50 till 100 miljoner kronor.

Höjningen av den reglerade handelsmarginalen fick apoteken genom en fast tilläggsersättning för generiska läkemedel och utbytbara läkemedel med generisk konkurrens, den så kallade "generikatian". Motivet för att höja ersättning inom denna del var att hantering och lagerhållning av flera preparat inom en och samma utbytesgrupp innebär ökade kostnader för apoteken. Dessutom skulle höjningen bidra till att stimulera utbyte, eftersom det leder till besparingar för samhället. Samtidigt som detta genomfördes andra åtgärder som medförde att pris på många läkemedel inom läkemedelsförmånerna sänktes. Dessa händelser motverkade varandra på så sätt att den totala kostnaden för läkemedel inte ökade.

2012 års översyn

Vid den översyn av apotekens handelsmarginal som avslutades i april 2012 lämnades handelsmarginalen oförändrad. TLV:s bedömning var att det inte fanns behov av att justera varken handelsmarginalens nivå eller utformning. Fler apotek och längre öppethållande hade ökat tillgängligheten för kunderna, och det fanns en mångfald av aktörer på marknaden. En av slutsatserna var att apotek i glesbygd skulle kunna behöva extra stöd för att även i fortsättningen säkerställa god tillgänglighet. Handelsmarginalen bedömdes inte vara ett kostnadseffektivt verktyg för att lösa utmaningar med vissa apotek i glesbygd och små aktörer, eftersom den är en generell ersättning och en justering av handelsmarginalen skulle inte på ett

ändamålsenligt sätt hantera denna situation. Detta ledde fram till införandet av ett särskilt glesbygdsbidrag.¹

Rapporten belyser sambandet mellan apotekens handelsmarginal, tillgänglighet och lönsamhet på apoteksmarknaden. Resultaten från analysen visade att så länge konkurrensen på apoteksmarknaden fungerar väl kommer en ändrad handelsmarginal att på sikt snarare påverka tillgängligheten till apotek än lönsamheten på marknaden. En analys av försäljningen av receptförskrivna läkemedel mellan juni 2010 och december 2011 visade att konkurrensen på olika lokala marknader var stark och att nyetablerade apotek bedömdes ha tillräckligt goda möjligheter att relativt snabbt ta marknadsandelar. Ytterst visar sig detta genom aktörernas agerande på marknaden. Så länge ägarna bedömer att det går att nå en lönsamhet i verksamheten som är i nivå med eller högre än deras avkastningskrav kommer de att etablera nya apotek, och omvänt.

En av de viktigaste frågorna i översynen var om tillgängligheten till apotek – så som den såg ut vid tidpunkten för arbetet och den förväntade utvecklingen – uppfyller det offentliga målsättningarna för apoteksmarknaden. TLV:s samlade bedömning var att marknaden visade en positiv utveckling. På en övergripande nivå förväntades det ske förändringar kring distributionen av läkemedel samt en konsolidering av branschen. På apoteksnivå bedömdes även små enskilda apoteksaktörer ha en långsiktig lönsamhet som är på en lägre nivå än marknaden i övrigt på grund av att de inte kan tillgodogöra sig de stordriftsfördelar i samma utsträckning som andra.

2014/2015-års översyn

Översynen av apotekens handelsmarginal har varit indelad i flera steg och skett i samråd med apoteksbranschen (Sveriges Apoteksörening) och landstingen (Sveriges Kommuner och Landsting, SKL).

TLV har tagit del av underlag från apoteksbranschen, landstingen (SKL), Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och distributörer, samt gjort egna analyser av apoteksmarknaden.

Bedömningar har redovisats löpande i delrapporter. De fyra delrapporterna samt denna slutrapport utgör tillsammans ett underlag för bedömningen av hur handelsmarginalen bör utformas i termer av konstruktion och nivå.

- Delrapport 1: Apoteksmarknadens bruttoresultat 2012 – en analys av parallellimportens betydelse, mars 2014, dnr 1022/2014

¹ Förordning (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse.

- Delrapport 2: Apoteksmarknadens lönsamhet – apotekens resultatutveckling efter omregleringen, juni 2014, dnr 2170/2014
- Delrapport 3: Apoteksmarknadens lönsamhet – Internationella och nationella jämförelser med noterade apoteksföretag och annan detaljhandel, november 2014, dnr 03246/2014
- Delrapport 4: Det offentliga behov av läkemedel och service på apotek – Krav och förväntningar på apoteksmarknaden, februari 2015, dnr 00469/2015

1.2 Avgränsning

Apoteksmarknaden i Sverige delas upp i öppenvårds- och slutenvårdsmarknad. Öppenvårdsmarknaden inkluderar även dos- och distanshandelsapotek. Apotekens handelsmarginal avser läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna som expedieras till privatkunder via öppenvårds-, dos- eller distanshandelsapotek. Den apoteksverksamhet som förser slutenvården med läkemedel och tjänster är därmed utelämnad i översynen och denna rapport.

I rapporten används termerna ”apotek” för öppenvårdsapotek och distansapotek och ”apoteksmarknad” för samlade data för dessa apotek.

Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07) har utrett och lämnat förslag på bland annat prissättningen av maskinellt dosdispenserade läkemedel i öppenvård, (SOU 2014:87, s. 408). Utredningens slutbetänkande redovisades i december 2014.

Maskinell dosdispensering är en tjänst som landstingen upphandlar av ett dosapotek. I dagsläget finns det tre aktörer som bedriver dosverksamhet. Ersättningen för att bedriva denna typ av verksamhet grundar sig i handelsmarginal på läkemedlen som säljs samt en dospeng. Dosmarknaden omsatte 2014 över 2 miljarder kronor inom förmånerna med en handelsmarginal på cirka 420 miljoner kronor.

Handelsmarginalen för subventionerade dosdispenserade läkemedel sätts på samma sätt som för öppenvårdsapotek, det vill säga som skillnaden mellan ett reglerat AIP och AUP. Samma konstruktion för AUP gäller även här. Vid försäljning av läkemedel i form av doser får apoteket en så kallad dospeng (per dag/dygn) utöver den reglerade handelsmarginalen. Dospengen bestäms vid en upphandling där den aktör som erbjuder bäst tjänst till lägst pris tilldelas uppdraget. Landstingen ansvarar för denna upphandling och avtalstiden kan variera. Förändras handelsmarginalen kommer dosaktörerna vid nästa upphandling räkna med det i deras anbud vid upphandlingen. Detta kommer göra att en förändring i handelsmarginalen i längden inte kommer påverka dostjänsten. Det som kommer ske är att landstingen

kommer få betala mer eller mindre i dospeng istället för att betala via handelsmarginalen. Oaktat detta, kan det finnas anledning att framöver se över förutsättningarna för dosapotek bland annat med anledning av TLV:s förslag om justerad handelsmarginal i kapitel 8.

Rapporten gör inte anspråk på att uttömmande beskriva samtliga regelverk som styr apoteks- och läkemedelsområdena. För detta hänvisas till regeltext i form av propositioner, lagar, förordningar och föreskrifter eller till ansvariga myndigheter.

1.3 Disposition

Rapporten inleds med en nulägesbeskrivning av apoteksmarknaden i kapitel 2. Därefter redogörs för principerna för fastställande av handelsmarginalen samt mål och avvägningar i kapitel 3. Kapitel 4 följer en beskrivning av det offentliga behov av läkemedel och service och bland annat resultat från en nyligen genomförd studie om direktexpediering. Analys av apotekens lönsamhetsutveckling sedan omregleringen följer i kapitel 5. Trender och scenarier för apoteksmarknaden samt en prognos över utvecklingen fram till 2017 presenteras i kapitel 6. En sammantagen bedömning finns i kapitel 7 och förslag till ändrad handelsmarginal finns i kapitel 8. Avslutningsvis i kapitel 9 redogörs för hur uppföljningen av apoteksmarknaden och handelsmarginalen kommer att bedrivas fortsättningsvis.

2 Nulägesbeskrivning av apoteksmarknaden

2.1 Aktörer på marknaden

Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva apoteksverksamhet upphörde i juli 2009. Av Apoteket AB:s drygt 900 apotek såldes knappt hälften i form av åtta kluster, som vardera bestod av tio till 199 apotek. Försäljningen slutfördes under första halvåret 2010. Ytterligare 150 apotek reserverades för småföretagare, vilka i dag utgör Apoteksgruppen, en apotekskedja med en central serviceorganisation och frivilligt anslutna apotek.

Under första året efter omregleringen etablerades åtta apotekskedjor med fler än tio apotek. I september 2011 hade antalet apotek ökat med över 30 procent och det började framföras synpunkter om att det skett en överetablering på den svenska marknaden, (KPMG 2012).

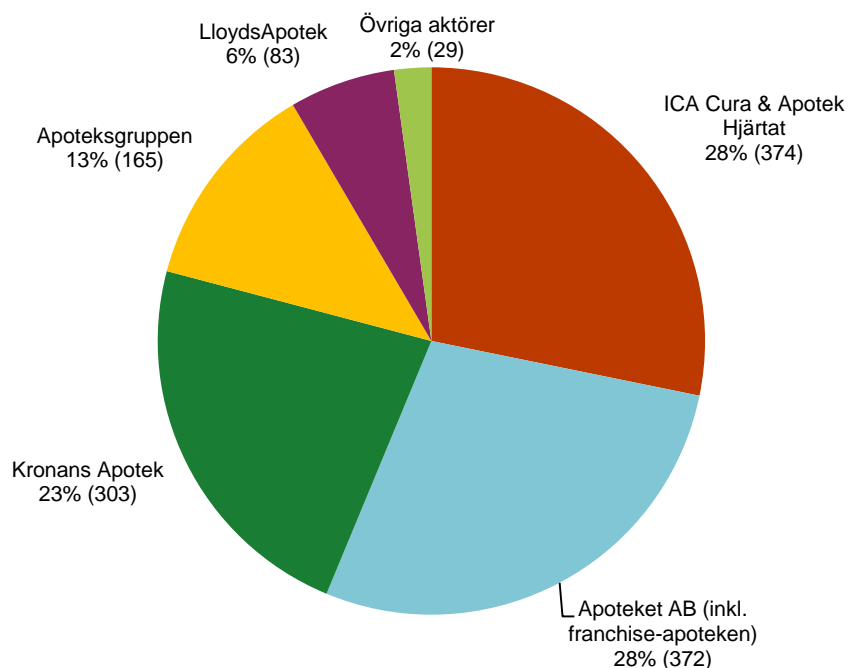
I mars 2013 upphörde vissa begränsande villkor i klusterköpsavtalen och strax därefter offentliggjordes två större företagsaffärer. Apotek Hjärtats köp av Vårdapoteket respektive Oriola-KD:s (ägare till Kronans Apotek) köp av Medstop ledde till att antalet apotekskedjor minskade till sex; Apoteket AB, Apotek Hjärtat, Kronans Apotek, Apoteksgruppen, Ica Cura och LloydsApotek.

I november 2014 offentliggjordes ICA Gruppens, ICA Curas ägare, förvärv av Apotek Hjärtat. Läkemedelsverket och Konkurrensverket godkände affären i december 2014 respektive januari 2015. Den nya företagskonstellationen blir näst största aktör på den svenska apoteksmarknaden med cirka 30 procents marknadsandel, (ICA Gruppen 2014).

Statliga Apoteket AB hade 35 procents marknadsandel under 2014, (Apoteket AB 2015 s. 3).

Mätt i antalet apotek blir de två kedjorna jämnstora med 28 procents marknadsandel var, följt av Kronans Apotek med 23 procent. Uppköpet av Apotek Hjärtat reducerar alltså antalet apotekskedjor till fem.

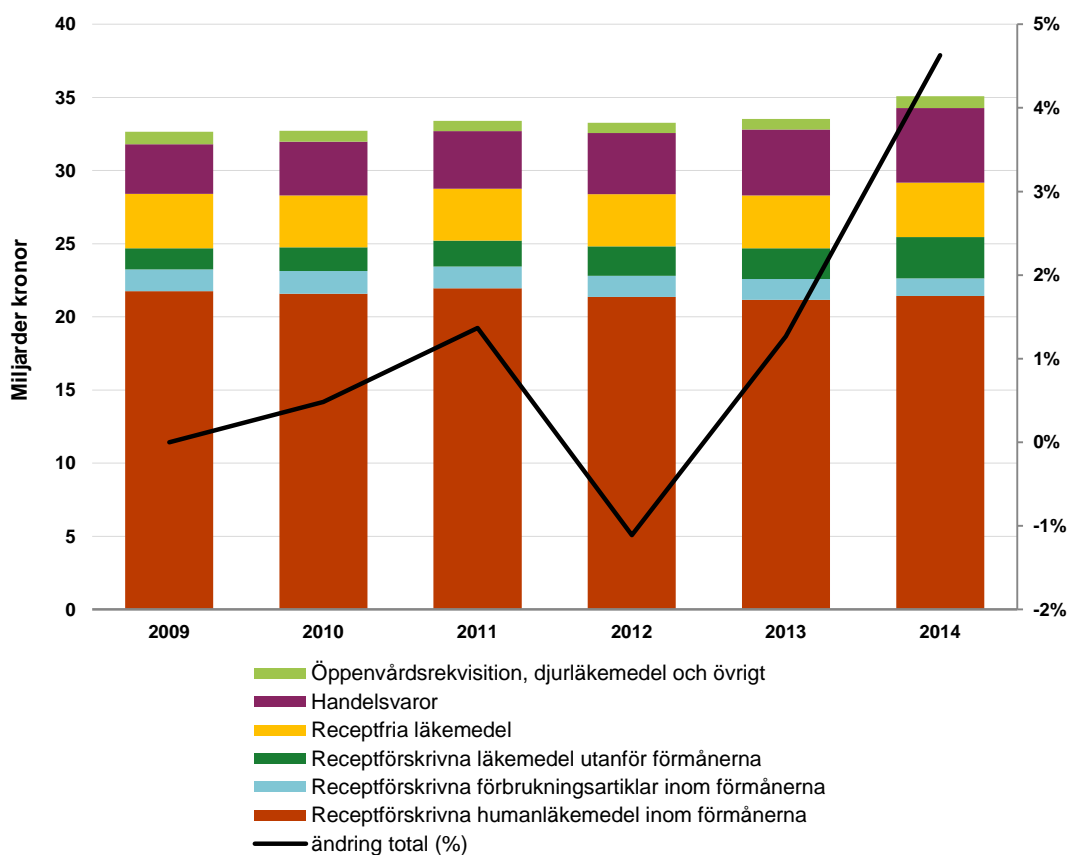
Figur 1. Marknadsandelar december 2014, beräknat i antal apotek.



Källa: E-hälsomyndigheten samt egna bearbetningar. Antal apotek som rapporterat försäljning av receptbelagda läkemedel december 2014.

Den totala varuförsäljningen via svenska öppenvårdsapotek uppgick till cirka 35 miljarder kronor 2014, vilket innebär att marknaden vuxit med 7-8 procent under de fem år som gått sedan omregleringen. Under 2012 minskade marknaden med närmare en halv procent, för att därefter åter visa tillväxt. Under 2014 växte marknaden med cirka 4,5 procent.

Figur 2. Den svenska apoteksmarknadens utveckling 2009 till 2014. Försäljning via öppenvårdsapotek.



Källa: E-hälsomyndigheten, Sveriges Apoteksörening och apoteksaktörer samt egna bearbetningar.

Det största delsegmentet av apoteksmarknaden, receptförskrivna humanläkemedel inom läkemedelsförmånerna, omsatte 21,4 miljarder kronor 2014, vilket är en marginell minskning jämfört med 2009. Även förbrukningsartiklar som omfattas av förmån visade en försäljningsminskning under motsvarande period. Sammantaget utgör försäljning av varor som omfattas av det skattefinansierade högkostnadsskyddet närmare två tredjedelar av försäljningen via öppenvårdsapotek. Receptfria läkemedel och handelsvaror utgör cirka 25 procent av försäljningen. De delsegment som haft högst tillväxt sedan 2009 är receptförskrivna läkemedel utom förmånerna, med en knapp fördubbling till 2,8 miljarder kronor, följt av handelsvaror, som ökat med cirka 50 procent till över 5 miljarder kronor.

2.2 Utveckling av handelsmarginalen sedan omregleringen

Enligt statistik från E-hälsomyndigheten och TLV:s egna beräkningar uppgick apotekens reglerade handelsmarginal för läkemedel och förbrukningsartiklar inom förmånssystemet till 4,3 miljarder kronor 2014,

en ökning som inklusive den extra trekronan (se nedan) uppgår till närmare 600 miljoner kronor jämfört med 2009 (utöver detta betalas det ut drygt 400 miljoner kronor i handelsmarginal till dosapoteken).

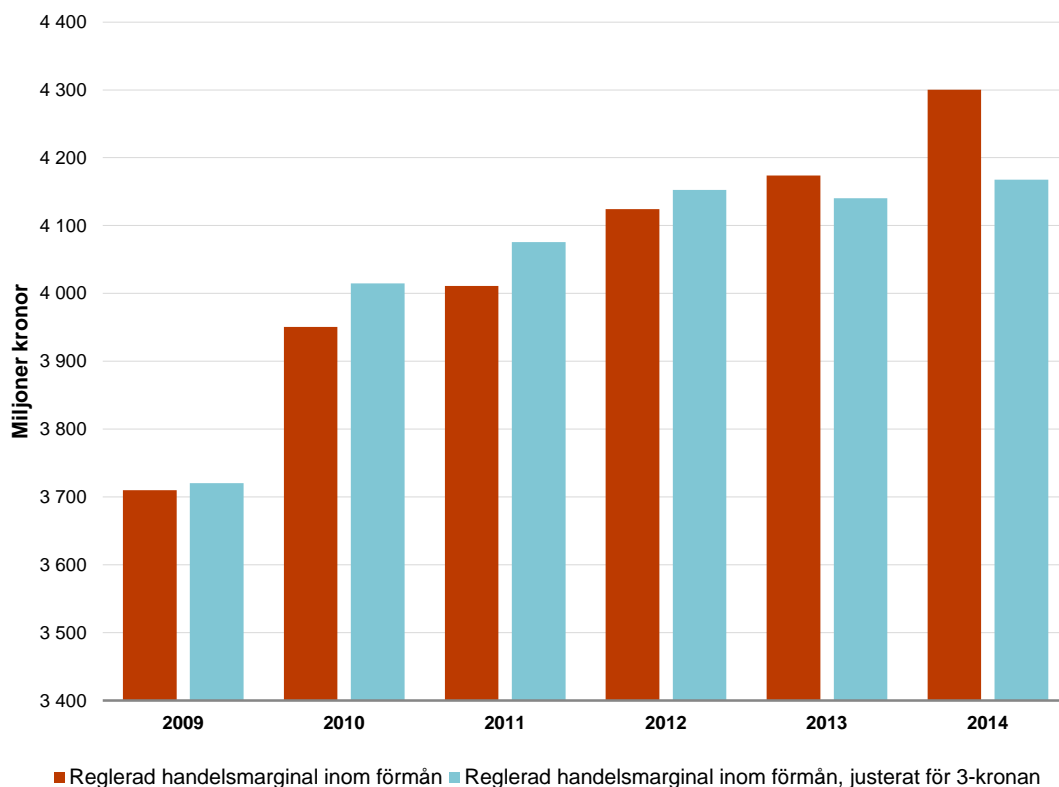
Utöver höjningen av den reglerade handelsmarginalen fick apoteksaktörerna i samband med omregleringen en ny lagstadgad rätt att förhandla inköpspriser på originalläkemedel och parallellimporterade/distribuerade läkemedel utan generisk konkurrens. Denna nya intjäningsmöjlighet bedömdes kunna addera 50 till 100 miljoner kronor till apoteksmarknadens samlade bruttoresultat, men har visat sig bli betydligt större.

Apoteksaktörernas intjäning från paralleller varierar över tid till följd av att utbudet av dessa läkemedel varierar på den internationella marknaden, men också på grund av valutakursvariationer, patentutgångar och prisjusteringar. Som redovisades i del rapport två, var TLV:s bedömning av apoteksaktörernas intjäning från parallellimporten, gjord i samarbete med IMS Health, att den uppgick till cirka 535 miljoner kronor 2012 och ökade till närmare 600 miljoner kronor 2013.

Handelsmarginalshöjningen genomfördes i form av den så kallade generikatian 1 november 2009, vilket medförde en ersättningsökning med 6,5 procent för helåret 2010. Därefter har apotekens handelsmarginal fortsatt att öka med mellan 1 till 3 procent per år, främst på grund av att antalet läkemedelsrecept som expedieras trendmässigt ökar. Även om formeln för att beräkna apotekens reglerade handelsmarginal i grunden varit oförändrad sedan november 2009, så innebär det inte att den faktiskt utbetalda ersättningen till apoteken varit oförändrad.

Som kompensation för att för få läkemedelsförpackningar hade omfattats av generikatian fram till och maj 2013 höjdes ersättningen temporärt till 13 kronor per förpackning under perioden oktober 2013 till och med december 2014. Detta har också påverkat handelsmarginalen. Figur 3 visar hur de reglerade ersättningsnivåerna hade utvecklats under åren 2009 till 2014 om ersättningen inte hade behövt kompenseras i efterhand (blå staplar). Då hade handelsmarginalshöjningen slagit igenom tydligare under 2010 (ökning 8 procent) och den uteblivna kompensationseffekten av ”3-kronan” hade visat på en lägre ökningstakt av utbetald ersättning under 2013 och 2014.

Figur 3. Reglerad handelsmarginal inom förmånerna med och utan justering för 3-kronan.



Källa: E-hälsomyndigheten samt egna bearbetningar.

Det kan noteras att apotekens ersättning för expediering av varor inom förmånerna, justerat för ”3-kronan”, ökade i samma takt som tjänsteprisindex under de efterföljande åren, med undantag för 2013 då den minskade något. Med undantag för det året har alltså den reglerade handelsmarginalersättningen till apoteken i stort utvecklats i nivå med den generella kostnadsutvecklingen inom svensk tjänstesektor.

Innan den temporära höjningen infördes i oktober 2013 var den genomsnittliga handelsmarginalen per såld läkemedelsförpackning cirka 49,50 kronor. Höjningen adderade cirka 1,80 kronor under 15 månader för att från och med 1 januari 2015, när den temporära höjningen av ”generikatian” till 13 kronor upphörde, minska till drygt 50 kronor per såld förpackning. Från och med 1 januari 2015 är den extra ersättningen inom utbytessystemet (periodens vara) 11,50 kronor per förpackning.

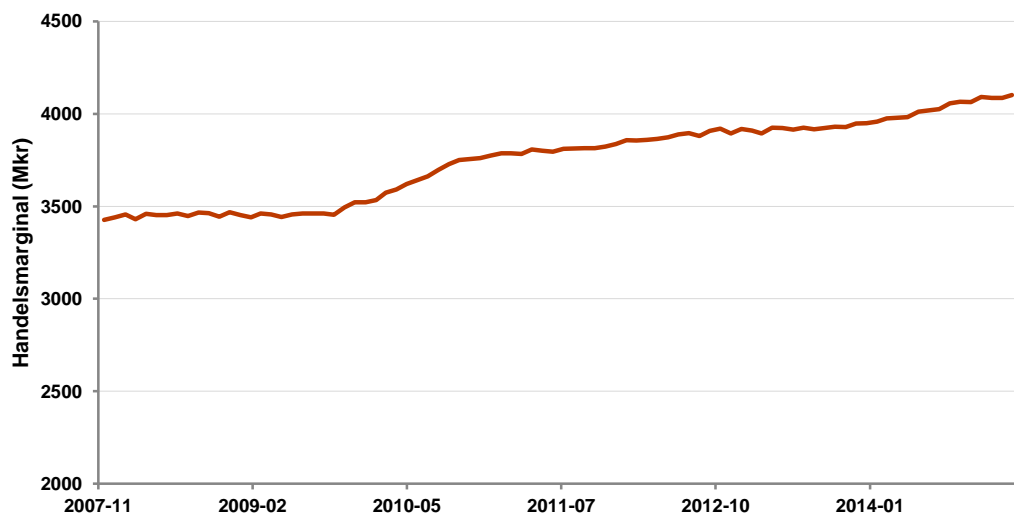
Figur 4. Genomsnittlig handelsmarginal per förpackning inom förmånerna.



Källa: E-hälsomyndigheten samt egna bearbetningar.

Det fanns med andra ord anledning att förutspå en minskning av apotekens reglerade ersättning under första kvartalet 2015, något som dock inte skett. Istället har handelsmarginalen ökat med 0,9 procent jämfört med första kvartalet 2014, drivet bland annat av högre genomsnittspris och en volymökning på 2,9 procent. Figur 5 som illustrerar beräknad handelsmarginal på rullande 12-månadersbasis, visar ingen tendens till att sjunka under årets första kvartal.

Figur 5. Den reglerade handelsmarginalen för humanläkemedel inom förmånerna (rullande 12 månader) december 2007 till mars 2015, miljoner kronor.



Källa: E-hälsomyndigheten och egna bearbetningar.

Den starka efterfrågan på apoteksmarknaden bekräftas i Apoteket AB:s delårsrapport för januari till mars 2015. Där redovisas att den totala

omsättningen på apoteksmarknaden har ökat med 10 procent jämfört med motsvarande period föregående år. Försäljningen av förskrivna läkemedel ökade med 10 procent, receptfria läkemedel ökade med 6 procent och övriga apoteksprodukter ökade med 15 procent.

2.3 Handelsmarginalens konstruktion

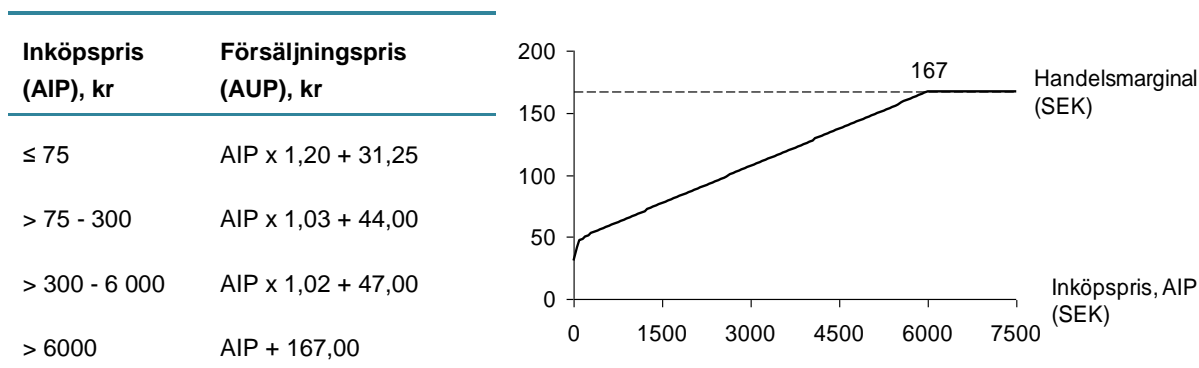
Handelsmarginalen utgör skillnaden mellan apotekens utförsäljningspris (AUP) och inköpspris (AIP), för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Handelsmarginalen ökar med inköpspriset på varan. Det innebär att apoteken får en högre ersättning ju högre varans pris är, upp till ett tak.

Ersättningen varierar beroende på vilken varukategori som varan tillhör:

- läkemedel utan konkurrens
- läkemedel med konkurrens
- läkemedelsnära förbrukningsartiklar
- stomiartiklar

För varor inom den försäljningsmässigt största kategorin: läkemedel utan konkurrens, det vill säga originalläkemedel som inte omfattas av utbytessystemet, får apoteken en grundersättning per förpackning samt en rörlig ersättning som varierar med priset. För förpackningar som har ett inköpspris (AIP) på över 6 000 kronor gäller en enhetlig ersättning på 167 kronor.

Figur 6. Formel för beräkning av försäljningspris inklusive handelsmarginal för läkemedel utan konkurrens.



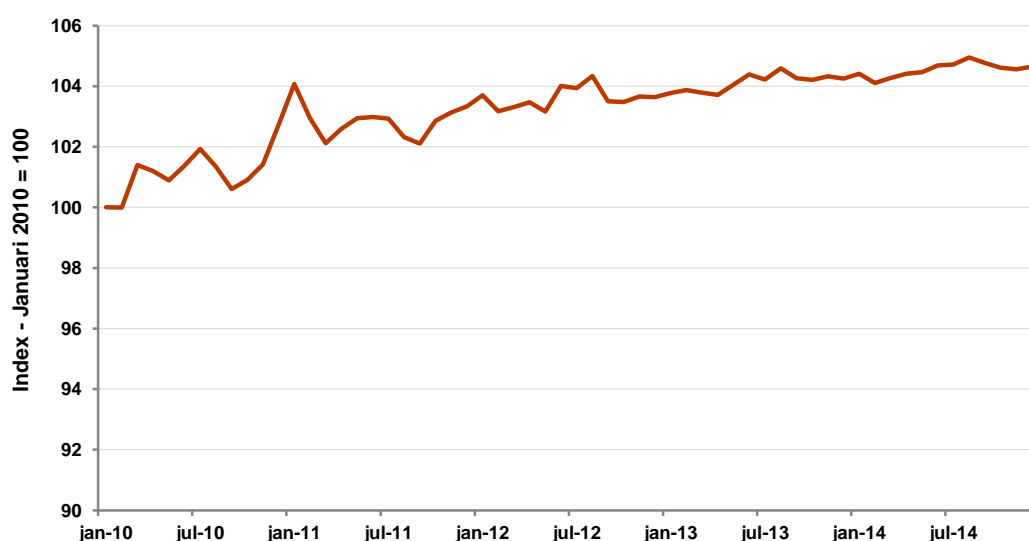
Källa: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

Apotekens ersättning för utbytbara läkemedel (inom periodens varusystemet) får ett tillägg på 11,50 kronor (före detta ”generikatian”) per förpackning. Detta beskrivs närmare i Bilaga 1.

2.4 Den genomsnittliga förpackningsstorleken ökar

Handelsmarginalen är utformad som en ersättning per förpackning. Om det i större grad börjar säljas flera mindre förpackningar istället för stora kommer det göra att handelsmarginalen ökar. För att kontrollera detta har utvecklingen av den genomsnittliga sålda förpackningsstorleken analyserats. Analysen är begränsad till tabletter där det finns möjlighet till utbyte till mindre förpackningar, ett produktsegment som 2014 utgjorde cirka 30 procent av den totala försäljningen av produkter med reglerat AIP (6,6 av totalt 22,6 miljarder kronor).

Figur 7. Index över förpackningsstorlek för tabletter, januari 2010 = 100.



Källa: E-hälsomyndigheten samt egna bearbetningar.

Resultatet visar att den genomsnittliga förpackningsstorleken bland de analyserade läkemedelen har ökat, vilket visar att det inte sker något trendmässigt byte till mindre förpackningar på apotek, snarare tvärt om.

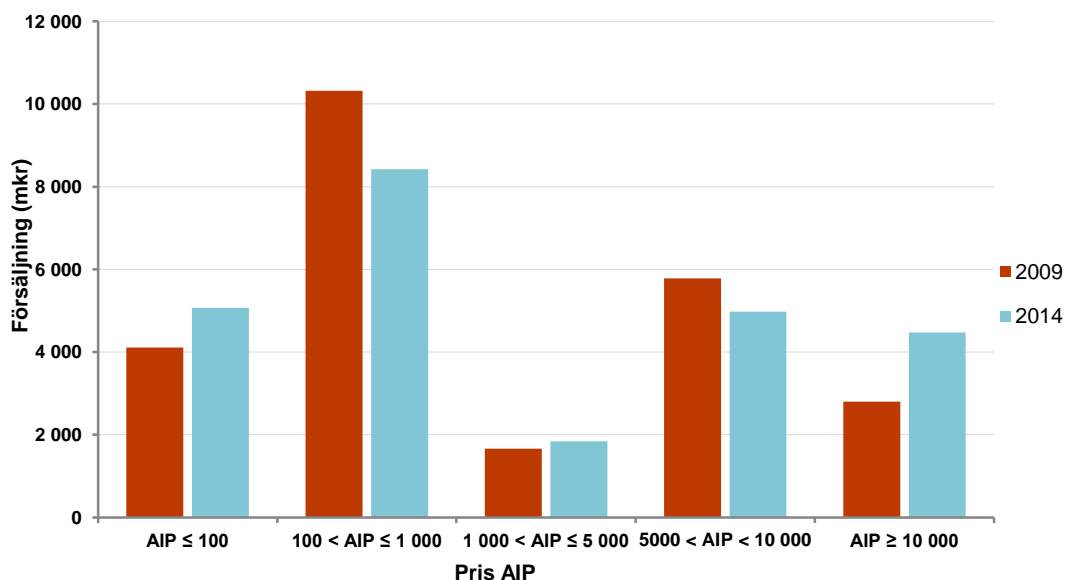
2.5 Stor ökning av dyra läkemedel

Apotekens försäljning av läkemedel som kostar mindre än 100 kronor per förpackning har ökat mellan 2009 och 2014. Det beror till stor del på ökad försäljning inom periodens-vara-utbytet. Under samma period har försäljningen av läkemedel som kostar mellan 100 och 1 000 kronor per förpackning minskat. Detta förklaras till stor del av den konkurrens som uppstår efter att läkemedel förlorar patentet, vilket leder till att priserna pressas och att vissa läkemedel även hamnar i en lägre prisklass. Läkemedel som 2009 låg i intervallet 100 till 1 000 kronor kan 2014 finnas i gruppen AIP ≤100 kronor.

På senare tid har försäljningen av läkemedel som kan betraktas som väldigt dyra ökat markant. Försäljningsvärdet för läkemedel som kostar mer än

10 000 kronor per förpackning har mellan 2009 och 2014 ökat med 1,7 miljarder till cirka 4,5 miljarder kronor. Ökningen har varit som störst under 2014 och beror till största del av ökad försäljning av nya hepatit C-läkemedel, vilka kostar cirka 600 000 kronor på apotek för en treveckors behandling. Denna försäljning förväntas öka ytterligare. För 2015 prognostiseras försäljningen av hepatit C-läkemedel uppgå till ungefär 1,6 miljarder, jämfört med 600 miljoner 2014.

Figur 8. Försäljning av läkemedel i olika priskategorier.



Källa: E-hälsomyndigheten samt egna bearbetningar.

Handelsmarginalens konstruktion (se 2.3 och Bilaga 1) gör att apotekens reglerade ersättning maximalt uppgår till 167 kronor per förpackning (plus 11,50 = 178,50 för läkemedel med konkurrens). Den maximala ersättningen nås för produkter som kostar 6 000 kronor eller mer i inköpspris. Kostnaden för att expediera dessa läkemedel skiljer sig inte avsevärt mot billigare läkemedel. Däremot blir lagerhållningskostnaderna och riskpremien för kassation högre. I nuläget finns det därför en viss risk att apoteken tar en förlust i och med hanteringen av dessa typer av läkemedel. En ökad ersättning kommer antagligen inte påverka lagerhållningen för dessa produkter nämnvärt, det ger dock en bättre förutsättning för att flera apotek ska vilja hantera dem. Alla apotek har en lagstadgad skyldighet att tillhandahålla alla förordnade läkemedel, men apoteken tar en ekonomisk risk genom att beställa hem dyrare läkemedel. Denna ekonomiska risk är större för mindre apoteksaktörer eftersom de har sämre förutsättningar att sälja produkten till en annan kund. Värdet på beställningen är också relativt sett större i förhållande till den totala försäljningen.

2.6 Handelsmarginal i de nordiska länderna

Vid en jämförelse mellan de nordiska länderna skiljer sig apotekens ersättning inom och mellan olika priskategorier. I tabell 1 är uppdelningen gjord utifrån pris per förpackning på AIP-nivå, omräknat till svenska kronor. För läkemedel som kostar 100 kronor har Sverige högst ersättning. För dyrare läkemedel är ersättningen i Sverige lägst och skillnaderna är större. För läkemedel som kostar 50 000 kronor skiljer sig apoteksmarginalen 5 174 kronor mellan Sverige som har lägst och Finland som har högst. Jämförelse med Finland ska dock göras med viss försiktighet, eftersom apoteken där via relativt stora avgifter betalar tillbaka en del av vinsten till staten. De finska apoteken erlägger en årlig avgift, där storleken baseras på apotekets omsättning. Små apotek betalar ingen apoteksavgift alls, medan de största apotekens avgift uppgår till nästan 11 procent av omsättningen (STM 2015).

Tabell 1. Apotekens handelsmarginal i olika nordiska länder, SEK enligt rådande växelkurs den 10 april 2015.

Apotekens inköpspris, svenska kronor	100	1 000	5 000	10 000	50 000
Norge ¹	34	65	185	335	1 535
Danmark	33	117	489	954	4 674
Finland ³	43	295	841	1 341	5 341
Sverige ²	47	67	147	167	167

¹Handelsmarginal baserat på C recept

²Utan generikatillägg på 11,50 kronor

³Utöver detta tillkommer en expeditionsavgift på 2,39 euro.

Källa: Euripid, apoteksstatistik.no, samt egna bearbetningar.

2.7 Betalningsflöden och likviditet

De största betalningsflödena inom apoteksverksamhet berör inköp av läkemedel och andra varor. Apoteken beställer varorna från distributörerna löpande under månaden. I samband med månadsskiftet sammanställer distributörerna förgående månads beställningar och fakturerar apoteken. Betalningsvillkoren är i allmänhet innevarande månad (beställningsmånaden) plus 30 dagar, (TLV 2012).

När apoteken expedierar receptförskrivna läkemedel får de betalt antingen direkt av kunden eller i efterhand av det landsting kunden är folkbokförd i (om läkemedlet ska bekostas av högkostnadsskyddet). Apoteken rapporterar löpande in uppgifter om alla expedieringar av receptförskrivna läkemedel till E-hälsomyndigheten.

E-hälsomyndigheten genererar vid månadsskiftet sammanställningar per landsting över den totala kostnaden för läkemedel som ska bekostas av högkostnadsskyddet, (E-hälsomyndigheten 2012). Varje landsting betalar till E-hälsomyndigheten senast första bankdagen nästföljande månad. Senast den tredje bankdagen betalas ersättningen till apoteksaktörerna ut. Apoteken får därmed betalt för läkemedel som expedieras under månad 1, och som ska bekostas av högkostnadsskyddet, i början av månad 3 (se figur 9). Apoteken behöver därför ha tillräcklig likviditet för att betala månads inköp från distributörerna innan de får betalt av landstingen för tidigare månads försäljning inom högkostnadsskyddet. Detta utgör en särskild utmaning för aktörer som har sämre möjligheter till extern finansiering, framför allt mindre aktörer.

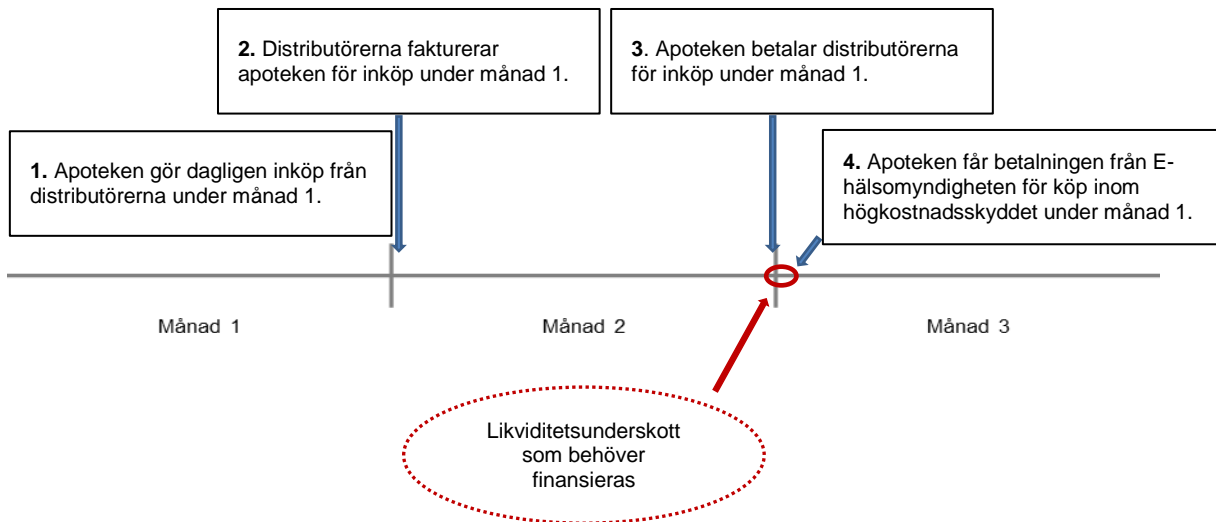
Statskontoret, som 2010 fick regeringens uppdrag av följa upp och utvärdera omregleringen, bekräftar denna problematik. I Statskontorets slutrapport anges bland annat att regeringens uttalade ambition om mångfald och goda förutsättningar för både små och stora aktörer riskerar att inte uppfyllas på sikt, (Statskontoret 2013). De förskjutna betalningarna medför ökade kostnader för apoteken och riskerar att utgöra ett etableringshinder för framför allt små apoteksaktörer. Bland de apoteksaktörer som Statskontoret har intervjuat under 2013 beskriver samtliga att det likviditetsunderskott som uppstår utgör ett reellt problem.

På en förfrågan från Statskontoret har Sveriges Apoteksörening gjort en uppskattning av merkostnaderna för apoteken med anledning av förskjutningen. Den genomsnittliga kostnaden per apotek under 2013 uppskattas till cirka 40 000 kronor per år.²

Utmaningen för mindre entreprenörsdrivna apotek att hantera stora fluktuationer i kassaflödet accentueras av att nya dyra läkemedlen ökar, vilket beskrivs närmare i 2.5.

² Beräkningen utgår från 1 280 apotek med en genomsnittlig omsättning per apotek och år på strax under 30 miljoner kronor, varav drygt 75 procent från förskrivna läkemedel. Beräkningen inkluderar en finansieringsränta på 8 procent och en fast avgift på 2 procent per år för en checkräkningskredit.

Figur 9. Illustrering av betalningsflöden kopplat till inköp av läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna under en månad (kallad månad 1) samt betalningen från landstingen för motsvarande varor.



Källa: E-hälsomyndigheten samt egna bearbetningar.

3 Principer vid fastställande av handelsmarginalen

I det följande beskrivs de principer som används för att fastställa apotekens reglerade handelsmarginal mot bakgrund av det offentliga målet för apoteksmarknaden.

Regeringen angav vid omregleringen att det offentliga behov och apoteksbranschens lönsamhet bör vägas mot varandra och att handelsmarginalen därefter fastställs mot bakgrund av den sammanvägda bedömningen. Vid fastställandet av apotekens handelsmarginal bör även prisutveckling och apoteksbranschens fortsatta produktivitet utveckling ingå i bedömningen, (prop. 2008/09:145. s. 269).

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. anges att TLV ska besluta om inköps- och försäljningspris för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Vidare framgår även under vilka förutsättningar apoteken får köpa eller sälja läkemedel till ett annat pris än det som TLV beslutat om.

I februari 2009 redovisade TLV övergripande principer för att bedöma och följa upp marknadens lönsamhet. Bland annat framgick att aktörerna ska kunna få rimlig avkastning på investerat kapital samt att marknaden ska vara attraktiv för olika typer av apotek och aktörer.

Lönsamheten på marknaden ska vara tillräcklig för att behålla kompetens och välutbildad personal samt utveckla nya koncept till nytta för konsument och det offentliga. Den skattefinansierade ersättning som apoteken får för att tillhandahålla och expediera receptförskrivna läkemedel ska vidare vara stor nog för att skapa incitament på apoteksmarknaden att öka tillgänglighet och service samt möjliggöra en rimlig total lönsamhet för olika typer av apotek och aktörer, (TLV 2009a).

3.1 Principer för utformningen av handelsmarginalen

Inför omregleringen redovisade TLV även principer för hur den reglerade handelsmarginalen ska utformas, (TLV 2009a, bild 4). En princip som lyftes fram var att handelsmarginalen ska ersätta apoteken för arbete att expediera recept med tillhörande rådgivning till kund, men att den också bör kompensera för andra kostnader som till exempel att föra lager.

Vid utformning av handelsmarginalen 2009 strävade TLV efter att ge aktörerna rimlig lönsamhet för receptaffären samt skapa tillräckliga förutsättningar för en lönsam totalaffär i syfte att möjliggöra målsättningen

om en ökad tillgänglighet, (TLV 2009b, 9, s. 11). Lönsamheten skulle vara hög nog för att skapa goda etableringsvillkor när marknaden omreglerades. Handelsmarginalen skulle även möjliggöra en mångfald på marknaden och ska därför inte missgynna vissa typer av aktörer.

3.2 Mål och avvägningar

Att de övergripande principer som redovisas ovan uppfylls är, enligt TLV, en förutsättning för att nå målen. Det går dock att konstatera att det i vissa avseenden finns en konflikt mellan dessa mål, exempelvis mellan målet om ökad tillgänglighet och utvecklad service och målet om prispress och kostnadskontroll. Att det finns en motsättning mellan enskilda mål ställer krav på utformningen av prissättningsmodellen och apotekens handelsmarginal.

Apoteken ska ersättas för arbetet med att expediera läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna till kund genom handelsmarginalen. Samtidigt ska handelsmarginalen inte utformas på ett sätt så att den är större än vad som behövs för att nå de mål som det offentliga ställt upp. Det innebär att apotekens möjlighet att förbättra marginalen på vissa läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, genom att förhandla om lägre inköpspriser än de TLV beslutat, även ska beaktas.

Eftersom såväl apoteksaktörerna som staten/landstingen har ett behov av förutsägbarhet när det gäller intäkter och kostnader är transparens och öppenhet i processen en förutsättning, likaså att marginalen uppfattas som enkel att hantera.

3.2.1 Vad ska handelsmarginalen ersätta?

En bärande punkt för diskussionen om vad handelsmarginalen ska ersätta utgår från principen om att apoteken ska få ersättning för arbetet med att expediera recept med tillhörande rådgivning till kund, och att de även bör kompenseras för andra kostnader som till exempel kostnader för att föra lager.

Sveriges Apoteksörening har framfört att denna princip är den viktigaste. Öreningen menar att det varken är rimligt eller långsiktigt hållbart att handelsmarginalen för receptaffären är så låg att den inte kan bära apotekens kostnader för denna starkt reglerade och samhällsviktiga funktion som expediering av och rådgivning kring läkemedel innebär.

En analys som Sveriges Apoteksörening har gjort visar på att handelsmarginalen täckte 94,7 procent av apotekens totala kostnader för

receptaffären inom läkemedelsförmånerna 2013, före kapitalkostnader³. Motsvarande uppgift för 2012 är 94,1 procent. Som främsta förklaring till varför handelsmarginalen inte täcker kostnaderna anges att den ursprungliga nivån var för låg och att den skärpning som gjordes av det generiska utbytet 2009 har lett till en betydande ökning av apotekens kostnader. En undersökning som Sveriges Apoteksförening gjorde 2011 visar på att varje apotek lägger ytterligare mellan 5,5 till 6 timmar på utbytet varje dag, till en total kostnad av 275 till 300 miljoner kronor, till följd av att apoteken byter till den förpackning som har lägst pris på marknaden i stället för lägst pris på apoteket i fråga. Sveriges Apoteksförenings slutsats är att det inte är långsiktigt hållbart att handelsmarginalen urholkas över tid då kostnader för exempelvis löner fortsätter att öka.

Angående Sveriges Apoteksförenings beräkning av om handelsmarginalen täcker kostnaderna för hanteringen av receptförskrivna läkemedel eller ej, kan konstateras att apotekens intjäning från försäljningen av parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel inte har räknats med. Eftersom analysen är avgränsad till hanteringen av läkemedel inom förmånerna har även annan intjäning, såsom från expediering av receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna, exkluderats. Om även dessa delar räknas med skulle resultatet vara ett annat.

Oavsett vilket resultat den typen av kostnadsuppskattningar visar är det olämpligt att direkt använda täckningsgrad som grund för att fastställa apotekens handelsmarginal eftersom att det riskerar att leda till ökade kostnader och en lägre effektiviseringstakt i verksamheten.

För att konkurrensen och marknadskrafterna ska bidra till att de mål som det offentliga ställt upp nås behöver den totala lönsamheten på marknaden vara rimlig. Detta för att ägarna till apoteken ska utveckla och tillhandahålla olika typer av service till kunderna. Genom att det offentliga skapar och stärker apotekens incitament att öka tillgänglighet och service kan handelsmarginalen bidra till en utveckling som är förenlig med målen.

En viktig uppgift för TLV är att försöka fastställa det offentligas värdering av tillgänglighet och att anpassa handelsmarginalens nivå och utformning för att uppnå önskad grad av tillgänglighet. Den analys som TLV har gjort visar på att en ändrad handelsmarginal på sikt påverkar tillgängligheten till apotek snarare än lönsamheten på marknaden, (TLV 2012, s. 9). En förändrad handelsmarginal kommer att påverka lönsamheten på marknaden initialt, men kommer på sikt att påverka tillgängligheten till apoteksservice för konsumenterna. Det tar helt enkelt tid innan en förändrad lönsamhet på apoteksmarknaden leder till att apotek öppnas eller läggs ned. På sikt kommer branschen dock att anpassa antalet apotek och öppethållandet efter

³ Exklusive effekten av den temporära höjningen av handelsmarginalen med tre kronor som utgick mellan oktober 2013 till december 2014

ägarnas avkastningskrav på verksamheten. Om lönsamheten i branschen är högre än vad marknaden bedömer är en skälig avkastning kommer tillgängligheten till apotek att öka, och vice versa.

Handelsmarginalen bör därför användas för att styra mot en önskad tillgänglighet snarare än mot en viss lönsamhetsnivå, vilket gör att lönsamhetskalkyler spelar en mindre roll.

Resultaten bekräftas i en utredning som Vårdanalys presenterade i mars 2014⁴. I rapporten framhålls att handelsmarginalen inte kan användas för att styra avkastningskraven på en avreglerad marknad, utan att avkastningen på sikt bestäms på den internationella kapitalmarknaden. Om handelsmarginalen fastställs på en hög nivå, för att säkerställa aktörernas avkastning, kommer det att etableras fler apotek och avkastningen sänkas till marknadens avkastningskrav.

Även om det inte är möjligt att på sikt påverka lönsamheten på apoteksmarknaden är det viktigt för TLV att ha en förståelse för hur marknaden fungerar och hur apoteksaktörerna agerar vid olika förändringar.

3.2.2 Grund för att fastställa apotekens handelsmarginal

Regeringen anger att handelsmarginalen bör fastställas mot bakgrund av en bedömning av bland annat prisutveckling och apoteksbranschens lönsamhet och fortsatta produktivitetutveckling. Därtill bör det offentliga behov och apoteksbranschens lönsamhet vägas mot varandra och handelsmarginalen därefter fastställas mot bakgrund av den sammanvägda bedömningen. Även öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel som inte omfattas av förmånerna samt försäljningen av handelsvaror bör beaktas. Ersättningen till apoteken ska bestämmas så att det säkerställs en lönsamhet på marknaden som inte är väsensskild från lönsamheten för noterade apoteksbolag i andra länder. Vid bestämmandet av handelsmarginalen bör det göras en konsultation med apoteksbranschen och samrådats med landstingen (prop. 2008/09:145 s. 269).

Apoteken säljer både läkemedel och andra varor. Den försäljning av receptförskrivna läkemedel och receptfria läkemedel som endast får säljas på apotek bidrar till, och är i vissa fall en förutsättning för, att apoteken kan sälja andra receptfria läkemedel och handelsvaror till kunder när de hämtar ut receptförskrivna läkemedel.

Det är den samlade förtjänsten som verksamheten förväntas ge som avgör om ägaren väljer att etablera ett apotek och driva verksamhet. Eftersom aktörerna har olika strategier och förutsättningar gör de olika bedömningar av värde och risk med att etablera sig på en viss marknad.

⁴ Låt den rätte komma (2014:3), Myndigheten för vårdanalys, 2014-03-12, s. 103.

I fall där den samlade lönsamheten på marknaden är hög kan detta leda till en överetablering på lokal nivå utifrån ett tillgänglighetsperspektiv. För den enskilda kunden avtar värdet av att det öppnar ytterligare ett apotek på den lokala marknaden. Annorlunda uttryckt är värdet av ett första apotek högre än det andra på samma marknad, och så vidare. I undersökningen av direktexpediering som Sveriges Apoteksörening har genomfört är det möjligt att bryta ner resultatet efter hur många recept som expedieras per apotek under en vecka, vilket kan användas som en indikation på apoteksstorlek. Ju fler recept som i genomsnitt expedieras per vecka, desto större är apoteket. Undersökningen visar att sannolikheten för att en kund ska få ett läkemedel expedierat vid första besöket är mindre för apotek som i genomsnitt expedierar färre recept än de apotek som expedierar fler, (Sveriges Apoteksörening 2015 s. 14). En analys av uppgifter om lager på 41 apotek som TLV har gjort bekräftar denna bild.⁵

Det går dock inte att helt inrikta analysen av lönsamheten på aggregerad nivå och bortse från lönsamheten inom respektive segment då det kan få effekter på verksamheten. Om lönsamheten inom en del av sortimentet är jämförelsevis hög kan det exempelvis leda till att företaget fokuserar på att öka försäljningen av exempelvis receptfria läkemedel och handelsvaror där marginalerna är betydligt högre än för läkemedel inom läkemedelsförmånerna.

En analys av lönsamheten på apoteksmarknaden behöver därför innehålla både en analys av hela verksamheten och respektive sortiment för att ge en fullständig bild. Detta har bland annat beskrivits i de tidigare delrapporterna.

I vilken mån målet om tillgänglighet till apotek i termer av antal apotek och öppethållande uppfylls beror på om det är möjligt att nå en rimlig lönsamhet för hela verksamheten. Detta innebär att det är den samlade förtjänsten som verksamheten ger som behöver beaktas i förhållande till arbetet med att expediera recept och ge den rådgivning som behövs.

⁵ TLV har genomfört en begränsad analys över faktisk försäljning med vad som finns i lager vid en viss tidpunkt. Underlag för 41 slumpmässigt utvalda apotek, utspridda över hela landet analyserades (29 apotek Apoteket AB 9 juni 2014 och 12 apotek Apotek Hjärtat mellan 1-6 juli 2014).

4 Det offentliga behov av läkemedel och service på apotek

I det här kapitlet sammanfattas de bedömningar som gjordes i den fjärde delrapporten samt resultaten från Sveriges Apoteksförnings undersökning av direktexpedieringsgraden på apotek. Det avsnitt som handlar om geografisk tillgänglighet har även utvidgats efter att delrapporten publicerades. Syftet med delrapporten var att ur ett samhällsperspektiv följa upp och analysera det offentliga behov av läkemedel och service på apotek.

4.1 Direktexpediering av läkemedel på apotek

Inför omregleringen definierades tillgänglighet till läkemedel som att ett läkemedel är åtkomligt på lämplig plats, vid passande tidpunkt samt i rätt beredningsform och styrka, (prop. 2008/09:145, s. 182).

Både apoteksaktörer och myndigheter har undersökt i vilken mån apoteken kan expediera ett läkemedel till kund vid den tidpunkt som det efterfrågas⁶. Även om frågeställningen i princip har varit densamma är det inte möjligt att göra en direkt jämförelse av resultaten beroende på skillnader i metod och genomförande. Sveriges Apoteksförnings och Apoteket AB:s tidigare undersökningar utgår exempelvis från uppgifter om beställningar och expedieringar i order- och expeditionssystem medan Konsumentverket och Statskontoret utgår från enkätundersökningar riktade till kunderna. Skillnader i metodik gör att det varken är möjligt att göra en direkt jämförelse eller uttala sig om utvecklingen över tid utifrån dessa undersökningar. Det är inte klarlagt i vilken utsträckning kunderna lämnar apoteket med oförrättat ärende utan att beställa läkemedlet.

De svenska apoteksaktörerna har tagit initiativ till och genomfört en analys av direktexpedieringsgraden för förskrivna humanläkemedel till människor på apotek, (Sveriges Apoteksförning 2015)⁷. Till skillnad från tidigare genomförda undersökningar ger Sveriges Apoteksförnings undersökning svar på hur stor andel av både receptraderna och kunderna som expedieras direkt och där kunden får med sig läkemedlet hem efter första besöket på ett apotek.

⁶ Konsumentverket för år 2008 och 2011, Apoteket AB 2009-2011 redovisad i Läkemedels- och apoteksutredningen, Sveriges Apoteksförning 2013-2014 samt Statskontoret 2013.

⁷ Resultat från en enkätundersökning av drygt 73 000 receptkundsbesök på 148 apotek. Studien omfattar inte djurläkemedel och humanläkemedel som förskrivits till ett djur.

Undersökningen genomfördes som en enkätstudie under vecka 10 2015. Farmaceuterna vid receptdisken på de apotek som deltog har fyllt i enkäten efter att varje kundbesök avslutats. En enkät har fyllts i för varje kund.

Samtliga apotekskedjor och ett fristående apotek medverkade i undersökningen. Ett slumpmässigt urval på 150 apotek drogs från undersökningspopulationen som bestod av 1290 apotek. Urvalet är i huvudsak representativt utifrån hur apoteksmarkanden ser ut i relation till antal apotek per aktör samt fördelning på läns- och kommungruppsnivå. Distanshandel och dosapotek ingår inte i studien. Två av de 150 apotek som blivit lottade att delta kunde av praktiska skäl inte genomföra undersökningen. Därmed ligger enkätsvar från 148 apotek till grund för resultatet.

Sammantaget har 77 368 enkäter returnerats från de 148 deltagande apoteken. Av dessa har 73 818 enkäter bedömts tillräckligt korrekt ifyllda för att möjliggöra analys. Bortfallet av returnerade blanketter är därmed 4,6 procent (3 550 enkäter).

Direktexpedieringsdrag beräknas dels baserat på antal recepttrader, dels på antal kundbesök.

Tabell 2. Direkexpedieringsgrad av läkemedel för människor efter receptrad och kund.

	Efterfrågan	Direkt-expediering	Varav delvis expediering	Ej expedierat	Genomsnitt direkt-expediering per kund (inkl. delvis)
Recepttrader (antal)	141 751	134 474	1 576	7 277	
Recepttrader (%)		94,9	1,1	5,1	
Kunder (antal)	73 818	67 311		6 507	
Kunder (%)		91,2		8,8	94,2

Källa: Sveriges Apoteksförening (2015) Direktexpediering på apotek. Resultat från en enkätundersökning av drygt 73 000 receptkundsbesök på 148 apotek.

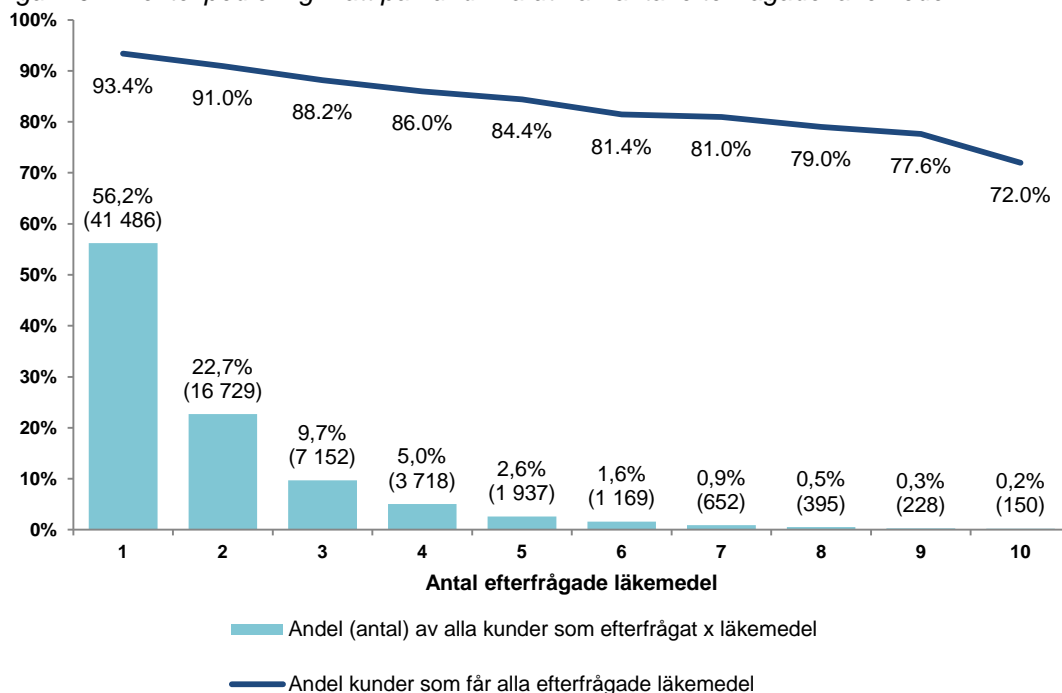
Under mätveckan expedierades 94,9 procent av samtliga receptkunders recepttrader direkt. Andelen kunder som fick samtliga efterfrågade läkemedel direktexpedierade uppgick till 91,2 procent. Den individuella genomsnittliga direktexpedieringsgraden uppgick till 94,2 procent. I rapporten som Sveriges Apoteksföreningen publicerat redogörs för orsak och följd för kund i de fall direktexpediering inte var möjlig.

Resultaten i undersökningen skiljer sig från de resultat Statskontoret fick i den konsumentundersökning som genomfördes 2013. Av de konsumenter som deltog i undersökningen uppgav 71 procent att deras läkemedel

vanligtvis finns på det lokala apoteket (76 procent 2008), (Statskontoret 2013 s. 68).

Sveriges Apoteksförening undersökning visar att 56,2 procent av kunderna efterfrågade endast ett läkemedel. Av dessa fick 93,4 procent sitt läkemedel expedierat direkt. Av de 22,7 procent av kunderna som efterfrågade två läkemedel fick 91,0 procent båda läkemedlen expedierade direkt.

Figur 10. Direktexpediering mätt på kundnivå utifrån antal efterfrågade läkemedel.



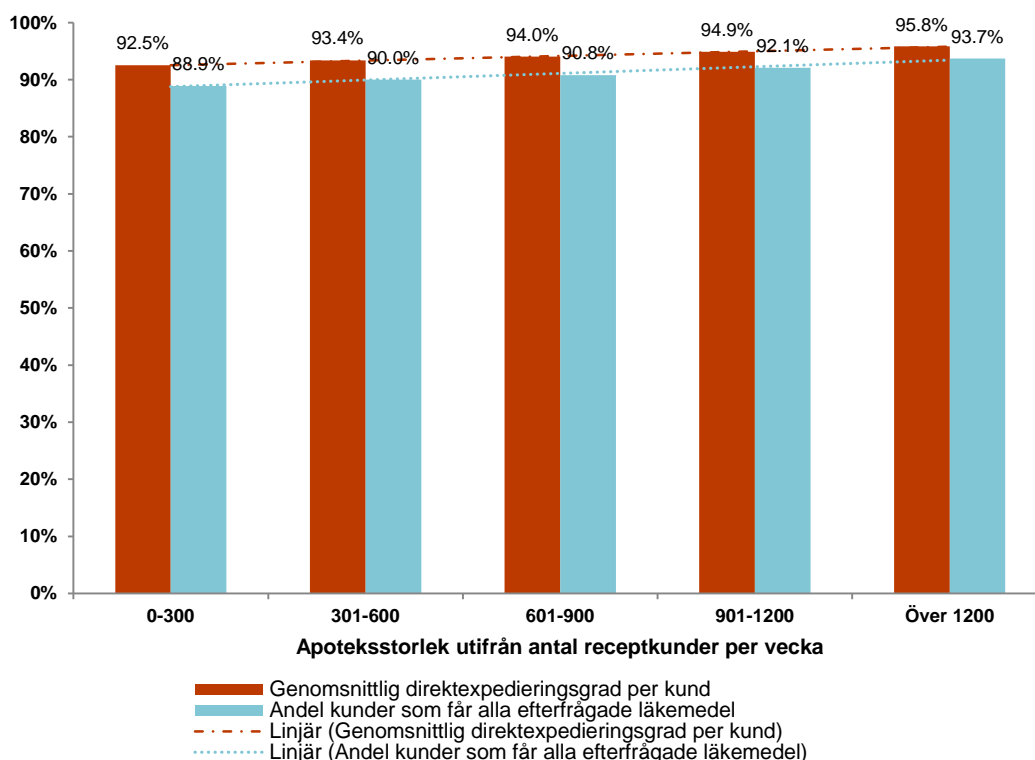
Källa: Sveriges Apoteksförening (2015) Direktexpediering på apotek. Resultat från en enkätundersökning av drygt 73 000 receptkundsbesök på 148 apotek samt egen bearbetning.

Not: Data för 11-16 efterfrågade läkemedel har exkluderats ur illustrationen eftersom de sammantaget står för en väldigt liten andel, 0,274 procent (202 st.) av de efterfrågade läkemedlen mätt på kundnivå.

Ungefär två tredjedelar av de 150 kunder som efterfrågade tio läkemedel fick samtliga expedierade.

Direktexpediering mätt på kundnivå fördelat på apoteksstorlek visar att apotek som i genomsnitt expedierar fler receptkunder per vecka har något högre direktexpedieringsgrad än de apotek som expedierar färre kunder per vecka.

Figur 11. Direktexpediering mätt på kundnivå fördelat på apoteksstorlek utifrån antal receptkunder per vecka.



Källa: Sveriges Apoteksörening (2015) Direktexpediering på apotek. Resultat från en enkätundersökning av drygt 73 000 receptkundsbesök på 148 apotek samt egen bearbetning.

Resultaten från undersökningen visar att apoteken lagerför och har möjlighet att omedelbart expediera fler än 9 av 10 läkemedel som kunderna efterfrågar.

TLV:s bedömning är att kunderna i hög grad får tillgång till receptförskrivna läkemedel när så efterfrågas och att apoteken bidrar till att tillgängligheten till läkemedel är hög.

TLV har fått möjlighet att ta del av oidentifierade rådata från undersökningen och har därmed haft möjlighet att validera resultaten från undersökningen.

4.2 Geografisk tillgänglighet och konkurrens

4.2.1 Apotek etableras i förhållande till folkmängd och köpkraft

Vid etablering av ett nytt apotek sker en bedömning utifrån bland annat befolkningens köpkraft och pendlingsmönster samt konkurrensen i närområdet. Syftet är att kunna skapa en bild av förutsättningarna för att driva verksamhet. En förutsättning är att intäkter utvecklas på ett sätt så att de överstiger kostnaderna för verksamheten inom en rimlig tid.

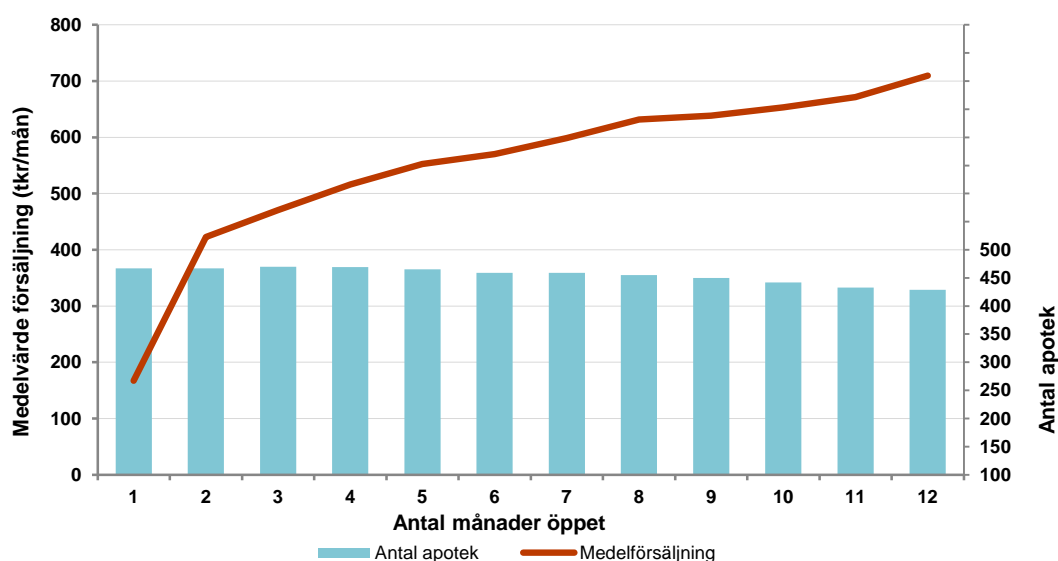
På mindre orter finns knappast utrymme för mer än ett apotek och det kan till och med vara svårt att få lönsamhet på ett apotek på en mindre marknad. Det kan även vara svårt att etablera ett nytt apotek på en marknad med relativt goda förutsättningar om det redan finns ett apotek på orten. Det beror på att de genomsnittliga kostnaderna är högre för mindre apotek än för större, vilket gör att det nya apoteket får svårt att konkurrera med det befintliga. På dessa orter kommer det därför inte att uppstå någon konkurrens mellan olika apotek. För kunderna innebär det att de riskerar att få en sämre kvalitativ service än om det funnits två apotek på orten. Exempelvis är öppethållandet på mindre orter lägre än på större orter (för mer information läs föregående rapport *Det offentliga behov av läkemedel och service på apotek*).

4.2.2 Nyetablering av apotek

Sedan december 2009 har det etablerats 467 nya apotek fram till och med december 2014. En del av dessa har även hunnit stänga.

En analys av försäljningen av receptförskrivna läkemedel på de apotek som har öppnat sedan omregleringen visar att omsättningen direkt efter öppnandet är låg. Försäljningen ökar därefter relativt snabbt till cirka 500 000 kronor i månaden. Inom ett år har medelförsäljningen stigit till cirka 700 000 kronor i månaden. Ett år efter öppnande har 70 procent av alla apotek en försäljning på mer än 500 000 kronor i månaden. Omsättningsutvecklingen har varit liknande oberoende av vilket år apoteket öppnades.

Figur 12. Omsättning på receptförskrivna läkemedel för nyetablerade apotek, miljoner kronor per månad.



Källa: E-hälsomyndigheten samt egna bearbetningar.

Figur 12 (röda linjen) visar den genomsnittliga omsättningen för alla apotek som har öppnat sedan december 2009 och varit öppna i de antal månader som visas på x-axeln. Antalet apotek som beräkningen är baserad på visas med staplar. Antalet apotek som ingår i beräkningen blir färre utefter x-axeln till följd av att apotek stänger, flyttar eller inte varit öppna mer än ett visst antal månader.

TLV:s bedömning är att ett genomsnittligt nyetablerat apotek relativt snabbt kan komma upp i en acceptabel försäljning av receptförskrivna läkemedel. Förutsättningarna bedöms heller inte ha försämrats över tid, trots att det totalt sett finns fler apotek på marknaden 2014 än tidigare år.

De nya apoteken har till största del öppnat i tätorter där det redan har funnits apotek. Detta är naturligt eftersom kundunderlaget på dessa orter är större och att antal apotek per invånare samtidigt är lägre. Av de apotek som har öppnat sedan omregleringen har cirka 95 procent av apoteken öppnat inom 4 kilometer från ett redan befintligt apotek, se tabell 3.

Tabell 3. Etablering av nya apotek – avstånd till närmaste befintliga apotek år 2010 till 2014.

Avstånd till närmaste apotek (km)	2010	2011	2012	2013	2014	Totalt
0-2	91.5%	91.0%	88.7%	97.8%	90.2%	91.3%
2-4	5.8%	4.9%	4.8%	2.2%	7.3%	5.2%
4-6	1.1%	3.3%	3.2%	2.2%	2.4%	2.2%
6-	1.6%	0.8%	3.2%	-	-	1.3%
Antal apotek	189	122	62	46	41	460*

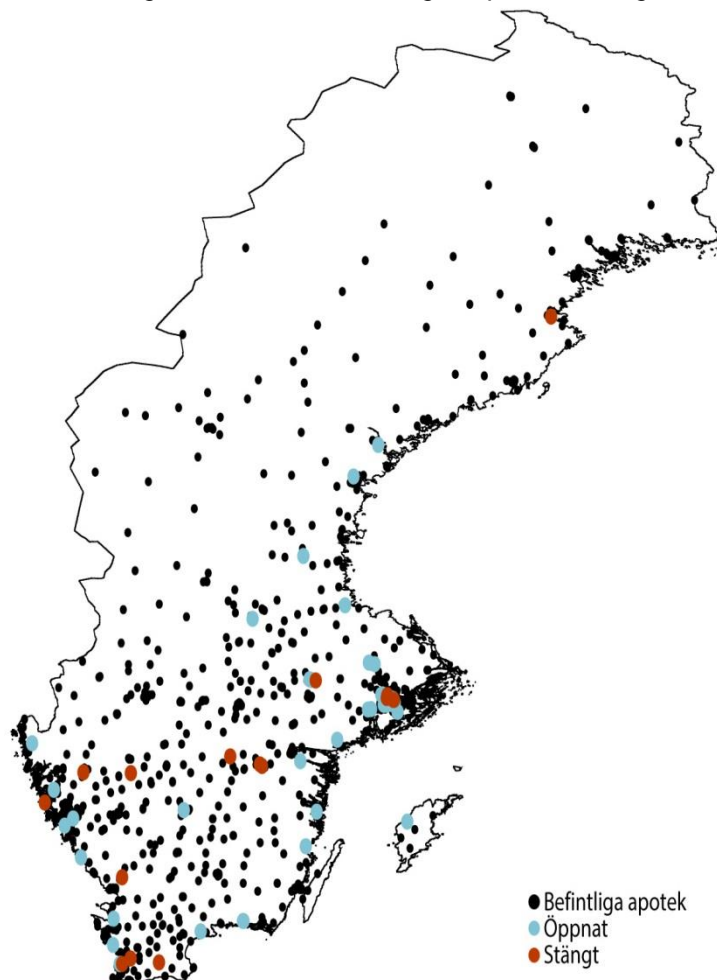
* Anledningen till att inte alla 467 apotek finns med i sammanställningen är att i TLV inte har information om exakta koordinater för 7 av apoteken. Samtliga dessa apotek låg i stora städer och hade stängt sin verksamhet före 2014.

Källa: E-hälsomyndigheten, Apoteksinfo samt egna bearbetningar.

Det senaste året (2014) har 41 nya apotek etablerats och samtidigt har 16 apotek stängt. Av de som har öppnat har 90 procent etablerat sig mindre än två kilometer från ett befintligt apotek. Inget apotek har under 2014 etablerats längre än sex kilometer från ett befintligt apotek.

I figur 13 nedan åskådliggörs var i landet det finns apotek samt vilka som öppnat och stängt under 2014. De svarta markörerna visar apotek som etablerats före 2014, de blå visar apotek som öppnat och de röda vilka apotek som har stängt under året.

Figur 13. Karta över befintliga, etablerade och stängda apotek i Sverige, december 2014.



Källa: Apoteksinfo.nu, E-hälsomyndigheten samt egna bearbetningar.

TLV:s bedömning är att etableringen av nya apotek har en marginell påverkan på den geografiska tillgängligheten. De två senaste åren har inget apotek öppnat längre än sex kilometer från ett redan befintligt vilket tyder på att det är osannolikt att detta mönster kommer att ändras.

4.2.3 Apotek i glesbygd

Regeringen beslutade i februari 2013 om att anta förordning (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse. I förordningen anges att målet med statsbidraget är att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet.

Av de 20 miljoner kronor som regeringen avsatt per år för glesbygdsbidrag har knappt hälften betalats ut per bidragsår.

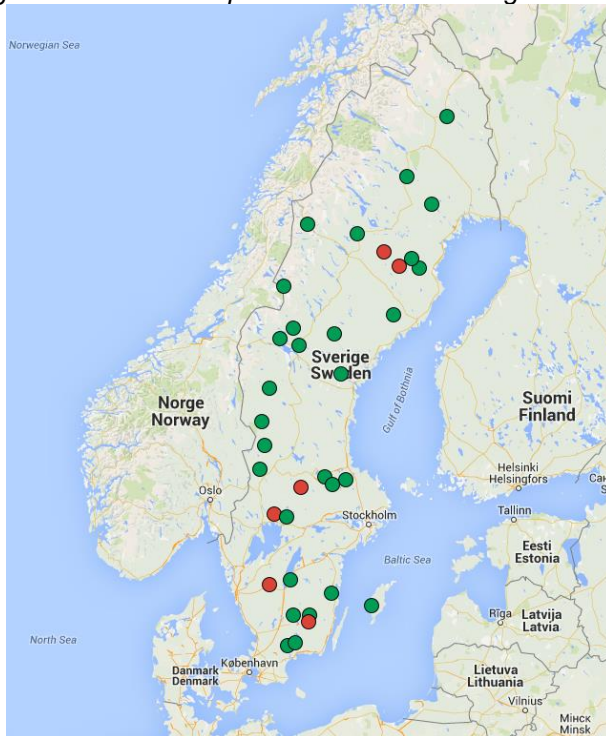
Bidrag har betalats ut vid två tillfällen sedan förordningen trädde i kraft. Bidragsår 2014 var det första året som öppenvårdsapotek kunde ansöka om bidrag. Totalt ansökte 38 apotek om bidrag utifrån uppgifter som avsåg

förhållandena under föregående år 2013, det så kallade kvalifikationsåret. Bidrag beviljades för 31 apotek och 7 apotek fick avslag på sina ansökningar i juni 2014. De apotek som beviljades bidrag fick totalt 8,8 miljoner kronor.

För bidragsåret 2015 (kvalifikationsår 2014) kom det in ansökningar för 35 apotek. Åtta av dessa apotek hade inte ansökt om bidrag för bidragsåret 2014. 29 apotek fick bidrag, varav 24 nådde en rörelsemarginal på 4 procent efter bidrag, vilket är taket i modellen. Ett av de sökande apoteken går med förlust även efter bidrag. Utan bidrag hade ytterligare 15 apotek redovisat en förlust för året. Sex apotek fick avslag; två till följd av att det är mindre än 20 kilometer till närmaste apotek och fyra apotek för att de hade en rörelsemarginal på över 4 procent. Summan av de beviljade bidragen uppgick till 7,9 miljoner kronor.

De apotek som ansökte om glesbygdsbidrag bidragsår 2015 tillhör Apotek Hjärtat, Apoteket AB, Kronans Apotek och Apoteksgruppen. De aktuella apoteken är geografiska spridda i landet, se figur 14.

Figur 14. Karta över apotek samt beslut bidragsåret 2015.



Not. Grön cirkel = bifall, röd cirkel = avslag

Källa: Google maps, apoteksinfo.nu (geokoordinater) och egen bearbetning.

Hittills har fyra av de 110 så kallade avtalsapoteken⁸ lagts ned. Dessa fyra fanns i Lima, Löttorp, Marstrand och Unnaryd. Apoteken har tidigare

⁸ Ett så kallat avtalsapotek är ett apotek där tillståndshavaren på grund av avtal med staten haft en skyldighet att driva vidare öppenvårdsapoteket under en viss tidsperiod.

antingen haft ett begränsat öppethållande och/eller funnits på orter där den lokala vårdcentralen stängt.

4.3 Längre öppethållande på apotek har ökat tillgängligheten till läkemedel

Den förändring som bedöms ha haft störst påverkan på tillgängligheten till läkemedel i Sverige är ett ökat öppethållande. Det ökade öppethållandet från i genomsnitt 45 timmar i veckan innan omregleringen till 52 timmar gör det möjligt att utnyttja apoteksservice under kvällar och helger i högre grad än före omregleringen. Det är främst de nyöppnade apoteken som bidrar till utvecklingen eftersom de har en längre genomsnittlig öppettid än de apotek som fanns innan omregleringen. Detta innebär att på orter där det har etableras många nya apotek har den genomsnittliga öppettiden ökat mer än på orter där det inte har öppnat några apotek.

Tabell 4. Medelöppettid uppdelat på Tillväxtanalys tillgänglighetsklasser⁹, medelöppettiden är baserad på data från en vecka i november 2013.

Index	Medelöppettid	Antal apotek
Mycket hög	57	705
Hög	50	386
Mellan	44	166
Låg	38	29
Mycket låg	33	6
Totalt	52	1 292

Källa: Apoteksinfo, Tillväxtanalys, samt egna beräkningar.

4.4 Service och tjänster riktade till kund

Regeringen har inte närmare konkretiserat definitionen av service och tjänsteutbud. Inför omregleringen uttrycktes dock att apoteken på den omreglerade marknaden förväntas ha incitament att utveckla tjänster och kundkoncept som leder till en bättre läkemedelsanvändning och ökad patientsäkerhet, (prop. 2008/09:145, s. 268).

4.4.1 Apoteksservice för att öka tillgängligheten till läkemedel

Apoteksaktörerna har utvecklat tjänster och service som syftar till att underlätta för kunderna att hämta ut sina receptförskrivna läkemedel och undvika att behöva lämna apoteket med oförrättat ärende. Exempel på sådana tjänster är möjligheten att söka information om apotekens

⁹ Tillgänglighetsklass beskriver grad av närhet till olika stora tätorter beräknat som ett tillgänglighetsindex.

lagerstatus på olika webbplatser och erbjudanden av abonnemangstjänster hos flera apoteksaktörer.

Utvecklingen av en väl fungerande distanshandel bidrar också till att läkemedelsanvändare bosatta i områden där kundunderlaget inte är tillräckligt stort för att någon apoteksaktör ska starta ett öppenvårdsapotek har god tillgänglighet till läkemedel. Distanshandel kan dessutom leda till färre resor för konsumenterna och apotekens/apoteksombudens öppettider får minskad betydelse för tillgängligheten.

Öppenvårdsapotek kan efter anmälan till Läkemedelsverket bedriva distanshandel. Fysiska apotek bedriver detta främst i form av hemleveranstjänster, bland annat i glesbygd. Ett fåtal apotek bedriver distanshandel utan fysiskt öppenvårdsapotek, som en ren e-handelstjänst.

Flera aktörer erbjuder möjligheten att beställa läkemedel via en webbsida¹⁰. Under 2015 förväntas samtliga större marknadsaktörer erbjuda e-handel.

4.4.2 Apoteksservice med syfte att förbättra läkemedelsanvändningen och patientsäkerheten

Apotekspersonalen ska så långt som det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt genom att ge individuellt och anpassad information. Genom rådgivning kan farmaceuterna bidra i arbetet för god läkemedelsanvändning. Flera undersökningar (redovisade i rapport 4, avsnitt 3.6.2) har visat att farmaceuter brister i sin informationsskyldighet.

Utöver den basala rådgivningen som ska ske vid varje receptexpedition har apoteken utvecklat andra rådgivningstjänster. Den vanligaste tjänsten, sett till antalet apotek som erbjuder tjänsten, är tidsbokad personlig läkemedelsrådgivning. Den erbjuds på cirka 900 av landets 1300 apotek, är kostnadsfri och omfattar vanligen cirka 15 minuters genomgång av den egna medicineringen med en farmaceut. Efterfrågan på tjänsten har varierat de senaste åren, uppskattningsvis omfattar den cirka 12 000 personer 2014, vilket är en viss minskning från 2013.

4.4.3 Uppföljningen av apotekens arbete mot kund behöver utvecklas

Läkemedelsverket, som är den myndighet som kontrollerar efterlevnaden till bland annat kravet på information och rådgivning, har inte dragit några generella slutsatser om hur väl apoteksmarknaden lever upp till de

¹⁰ Lansering av webbtjänst för e-handel: Apoteket AB (2006), Apotea (2011), Apotek Hjärtat (2014) och Lloyds apotek (2014). Apoteksgruppen och Kronans apotek planerar lansering till under 2015.

lagstadgade krav som det offentliga har på apoteken, (Läkemedelsverket 2014).

TLV bedömer att uppföljningen av apotekens arbete i mötet med apotekskunden behöver utvecklas. Läkemedelsverkets uppföljning av apoteksmarknaden har delvis andra utgångspunkter än vad som behövs för att utgöra robusta underlag för en bedömning av handelsmarginalens storlek och konstruktion. Samarbetet mellan myndigheterna som reglerar apoteksmarknaden bör fortsatt utvecklas för att underlätta en sådan uppföljning.

Läkemedelsverket har aviserat att de under 2015 kommer att fokusera på och inspektera nya öppenvårdsapotek, apotek som bedriver distanshandel med läkemedel samt apotekens färdigställande av förordnade läkemedel, (Läkemedelsverket 2015). I april 2015 beslutade Läkemedelsverket om att för första gången stänga ett apotek med hänvisning till att det fanns risker för patientsäkerheten.

TLV kan konstatera att olika rådgivningstjänster erbjuds på apotek, men att eventuella positiva effekter på läkemedelsanvändningen inte är kända. Apotekens utveckling av tjänster och koncept för att attrahera kunder stärks av konkurrensen på marknaden. Frågan om en särskild ersättning för farmaceutiska tjänster som syftar till att bidra till bättre läkemedelsanvändning bör utredas ur flera perspektiv.

4.5 Apoteken bidrar till kostnadseffektiv läkemedelsanvändning

Följsamheten till utbytesreglerna för periodens vara har förbättrats de senaste åren och är god. Detta innebär att apoteken och farmaceuterna bidrar till att hålla läkemedelskostnaderna nere för såväl patienter som för det offentliga. Sveriges internationellt sett låga priser inom utbytessystemet visar på att följsamhet till reglerna är viktig. Uppföljningen av parallellutbytet indikerar dock att det görs avvikelser från reglerna.

Försäljningen av periodens vara har legat på i genomsnitt 82 procent (av antalet förpackningar som expedierats) under perioden januari 2014 till april 2015 inklusive slutförsäljning. Perioden januari till september 2014 var felförsäljningen¹¹ mellan drygt 2 till 4 procent. Efter oktober 2014 har felförsäljningen varit under två procent per månad.

¹¹ Det vill säga försäljningen av andra varor än periodens vara, slutförsäljning eller försäljning där förskrivare, apotek eller kund motsatt sig utbyte.

5 Apoteksbranschens lönsamhetsutveckling sedan omregleringen

I det här kapitlet redovisas TLV:s kartläggning och bedömning av apotekens lönsamhet till och med år 2013 och till viss del även år 2014. Jämfört med tidigare delrapporter har uppskattningarna av apotekens samlade rörelseresultat för åren 2012 och 2013 reviderats. De bedömningar som görs baseras på de reviderade uppskattningarna.

5.1 Kartläggning av apotekens resultatutveckling

Enligt TLV:s uppskattningar, redovisade i delrapport 2 (TLV, 2014b), förbättrades apoteksmarknadens samlade rörelseresultat före goodwillavskrivningar till närmare 1,1 miljarder kronor 2013. Senare uppgifter har föranlett en nedjustering av denna uppskattning till närmare 950 miljoner kronor¹². Mellan 2012 och 2013 ökade den uppskattade rörelsemarginalen med drygt en halv procentenhet till cirka 2,8 procent¹³.

Tillgängliga underlag för år 2014 (motsvarande mer än 90 procent av apoteksmarknaden omsättningsmässigt) indikerar att rörelsemarginalen fortsatte att förbättras med omkring 0,8 procentenheter jämfört med år 2013. Justerat för den temporärt höjda handelsmarginalen ("3-kronan", se avsnitt 2.2) har rörelsemarginalen förbättrats för samma apoteksaktörer med omkring 0,6 procentenheter under helåret 2014.

Jämfört med Apoteket AB:s rörelseresultat för öppenvårdsapoteken före omregleringen har branschens totala rörelseresultat till och med år 2013 inte ökat. Inför omregleringen hade rörelsemarginalen successivt ökat och var 3,0 respektive 3,6 procent under 2008 och 2009. För år 2014 finns anledning att tro att apoteksbranschens samlade rörelsemarginal är i nivå med år 2009.

5.2 Bedömning av apotekens lönsamhet

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden konstaterade regeringen att en lönsamhetsbedömning av den svenska apoteksmarknaden

¹² Sveriges Apoteksförerings genomgång av offentliga bokslut visar ett samlat resultat på cirka 850 miljoner kronor med en rörelsemarginal om 2,5 procent år 2013.

¹³ Baserat på en uppskattad samlad omsättning på 34,1 miljarder kronor år 2013 (tidigare uppskattning på 33,7 miljarder kronor).

behöver göras i relation till noterade apoteksföretag i andra jämförbara länder¹⁴.

5.2.1 Ingen säker bedömning i relation till utländska apoteksföretag
Kartläggningen av tillgängliga noterade utländska apoteksföretag i den tredje delrapporten, (TLV 2014c) visar att urvalet är högst begränsat och dominansen av amerikanska företag stor. Totalt finns nio företag som redovisar ekonomiska uppgifter för en apoteksverksamhet, men endast tre (ett i USA och två i Brasilien, där det amerikanska företaget svarar för 85 procent av den samlade omsättningen) bedöms vara ”renodlade” apoteksaktörer och därmed jämförbara med det som TLV redovisat om den svenska apoteksmarknaden. De svenska apoteksföretagen har något högre rörelsemarginaler än dessa tre företag och differensen ökar under 2014.

Med anledning av det högst begränsade urvalet har TLV valt att utvidga jämförelsen av apoteksbranschens lönsamhet till att omfatta annan svensk och nordisk detaljhandel.

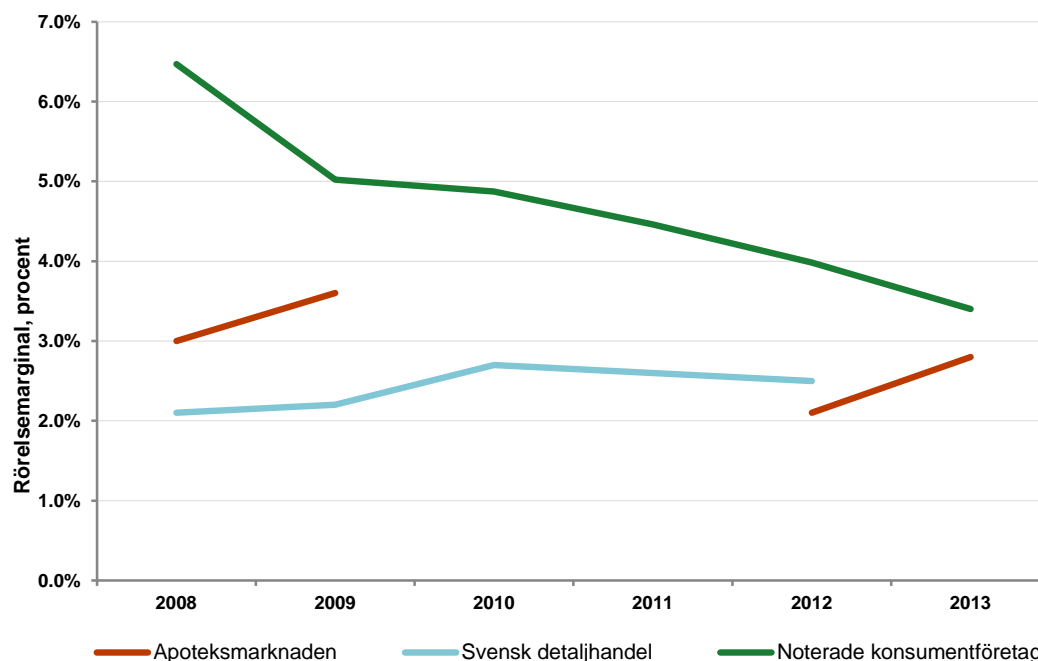
5.2.2 Jämförelser med annan svensk och nordisk detaljhandel
Den utvidgade analysen med annan detaljhandel omfattade jämförelser med svensk detaljhandel (statistik från SCB) och noterade nordiska konsumentföretag.

Som framgår av figur 15, så var apotekens rörelsemarginaler lägre under 2012 och 2013 än åren innan omregleringen 2008 och 2009. I jämförelse med annan detaljhandel var apoteksbranschens rörelsemarginaler högre innan omregleringen, medan de var ungefär på samma nivå under 2012 och 2013.

I relation till de noterade konsumentföretagen har apotekens rörelsemarginaler varit lägre, men eftersom de noterade konsumentföretagen har visat en kraftig trend nedåt sedan 2008 har skillnaden minskat.

¹⁴ Med noterade avses här företag vars aktier eller andra värdepapper är noterade på en auktoriserad marknadsplats och där det sker en kontrollerad värdepappershandel (exempelvis Nasdaq, före detta Stockholmsbörsen).

Figur 15. Rörelsemarginaler för apoteksmarknaden, noterade konsumentföretag i Norden och svensk detaljhandel.



Källa: SCB, årsredovisningar/kvartalsrapporter samt egna bearbetningar.

När det gäller utvecklingen under 2014 visar tillgängliga underlag att apoteksbranschens samlade rörelsemarginal har förbättrats (se avsnitt 2.1), vilket även gäller de noterade konsumentföretagen där rörelsemarginalen förbättrades från 3,4 procent till 3,8 procent¹⁵. För svensk detaljhandel i övrigt visar en tidsserie över tio år (2003-2012) att rörelsemarginalen har legat mellan 2,1 och 2,9 procent.

Som beskrivs i den tredje delrapporten så innebär begreppet *lönsamhet* att man ställer ett resultatmått från en resultaträkning i relation till ett kapitalmått från motsvarande balansräkning. Bara för att en bransch har högre rörelsemarginal än en annan behöver den inte vara den mest lönsamma i och med att kapitalet som krävs för att bedriva en verksamhet har en kostnad i form av förväntad avkastning från ägarna eller ränta från långgivare. Detta illustrerades med hur kapitalomsättningshastigheten inom olika delsegment av den svenska detaljhandeln påverkade lönsamheten. En samlad balansräkning har dock inte varit möjlig att sammanställa för hela apoteksmarknaden, vilket i viss mån begränsat analysen.

Sammantaget är TLV:s bedömning att apotekens lönsamhet inte avviker väsentligt från annan svensk eller nordisk detaljhandel.

¹⁵ Inklusive kostnader för goodwill ökade rörelsemarginalen för de noterade konsumentföretagen från 3,4 procent till 3,6 procent.

6 Trender och prognos för apoteksmarknaden

TLV:s kartläggning och bedömning av apoteksmarknaden i kapitel 5 gäller till och med år 2013 och i viss del även år 2014. I det här kapitlet beskrivs trender på apoteksmarknaden och vilka effekter de uppskattas innebära för utvecklingen av apoteksmarknaden fram till och med år 2017. Syftet med prognosen i avsnitt 6.3 är att bedöma effekterna för tillgängligheten till läkemedel och apoteksservice.

6.1 Knappt hälften av apotekens intjäning kommer från den reglerade handelsmarginalen

Enligt TLV:s uppskattningar uppgick det samlade bruttoresultatet till cirka 9 miljarder kronor under 2013. Enligt statistik från E-hälsomyndigheten och TLV:s beräkningar uppgick apotekens reglerade handelsmarginal för läkemedel och andra varor inom förmånssystemet till knappt 4,2 miljarder kronor samma år. Detta motsvarar cirka 46 procent av det samlade bruttoresultatet. Jämfört med innan omregleringen har den reglerade handelsmarginalen som andel av det samlade bruttoresultatet minskat. Handelsmarginalens andel har minskat eftersom de andra produktkategorierna, inklusive intjäningen från försäljning av parallellimporterade läkemedel, har ökat mer. De övriga kategoriernas andel har ökat från cirka 46 procent år 2009 till 54 procent 2013.

6.2 Trender på apoteksmarknaden

6.2.1 Försäljningen inom förmånerna ökar igen

Av den samlade försäljningen på apotek utgör läkemedel och andra varor inom förmånerna den största kategorin, motsvarande cirka 22,6 miljarder kronor under 2013. Under 2014 ökade försäljningen med 0,2 procent, vilket skiljer sig mot de flesta åren sedan omregleringen. Socialstyrelsens rapport "Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos", (Socialstyrelsen 2015) beskriver år 2014 som ett trendbrott för kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Efter ett antal år med kostnadsminskningar ökade kostnaderna för läkemedelsförmånerna igen under 2014.

För kommande år prognostiserar Socialstyrelsen att ökningstakten ska återgå till de nivåer som var vanliga för fem till tio år sedan. Det som förklarar utveckling kommande år är bland annat volymökningar, mindre effekter från patentutgångar än tidigare samt effekterna av att läkemedel till barn upp till 18 år ska bli kostnadsfria år 2016. Mellan 2015 och 2017

förväntas kostnaderna för läkemedelsförmånerna öka med mellan 1,75 och 4,5 procent per år (tabell 5).

Tabell 5. Socialstyrelsens prognos för utvecklingen av kostnaderna för läkemedelsförmånerna mellan 2015 och 2017.

År	2015	2016 ¹⁶	2017
Förväntad förändring jämfört med föregående år (procent)	2,75	4,5	1,75

Källa: Socialstyrelsen (2015.)

Den högre förväntade utvecklingen för läkemedelsförmånerna verkar till viss del ha slagit igenom redan nu. Enligt försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten ökade apotekens försäljning av humanläkemedel inom förmånerna under första kvartalet i år med 4,3 procent i årstakt, drivet bland annat av en volymökning på 2,9 procent.

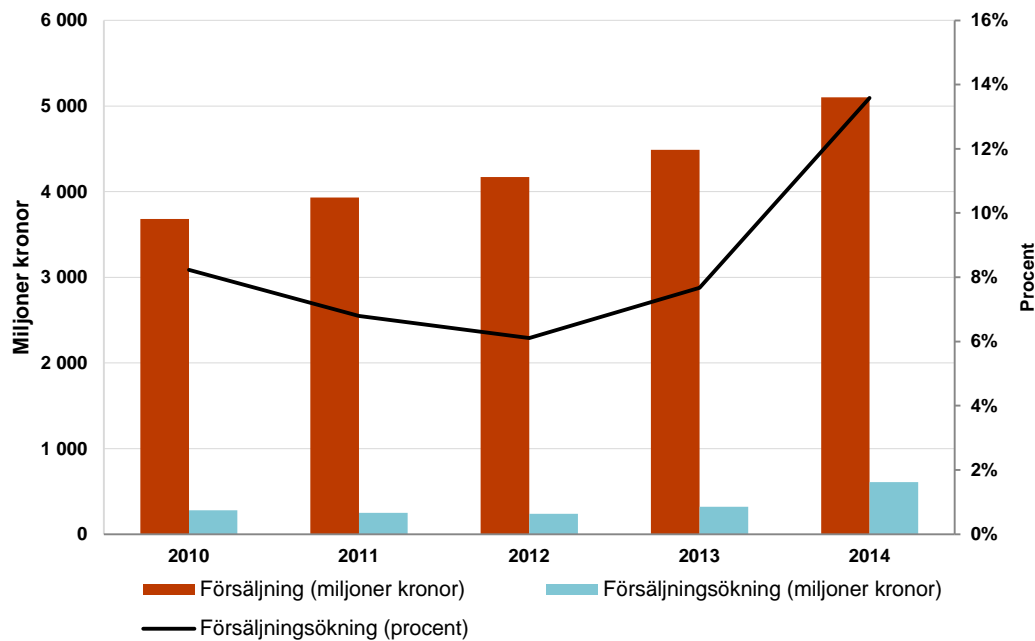
När det gäller försäljning av alla receptförskrivna läkemedel, oavsett förmånstyp, är ökningstakten ännu större (10,9 procent i årstakt under första kvartalet 2015) vilket till största del beror på introduktionen av läkemedel för behandling av hepatit C. I volym, mätt i antalet förpackningar, låg tillväxten under första kvartalet på 2,5 procent.

6.2.2 Kraftig tillväxt inom handelsvaror

Den försäljningskategori som har bidragit mest till apotekens totala försäljningsutveckling mellan 2009 och 2013 är handelsvaror. Under 2013 uppgick den samlade försäljningen till cirka 4,5 miljarder kronor (Sveriges Apoteksförening 2014). I genomsnitt har försäljningen av handelsvaror ökat med 7,2 procent per år mellan 2009 och 2013 och under 2014 ökade tillväxttakten till uppskattningsvis 14 procent. Även inledningen av 2015 har startat starkt. Apoteket AB skriver i sin första delårsrapport att tillväxten på hela konsumentmarknaden av övriga apoteksprodukter ökade med 15 procent under första kvartalet (Apoteket AB 2015b).

¹⁶ Effekten på förmånskostnaderna från kostnadsfria läkemedel till barn under 18 år påverkar utvecklingen under 2016 med 2 procentenheter.

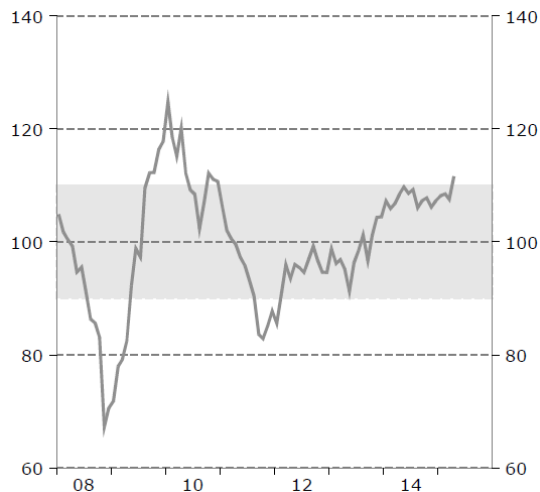
Figur 16. Försäljning av handelsvaror på apotek 2010-2014, miljoner kronor.



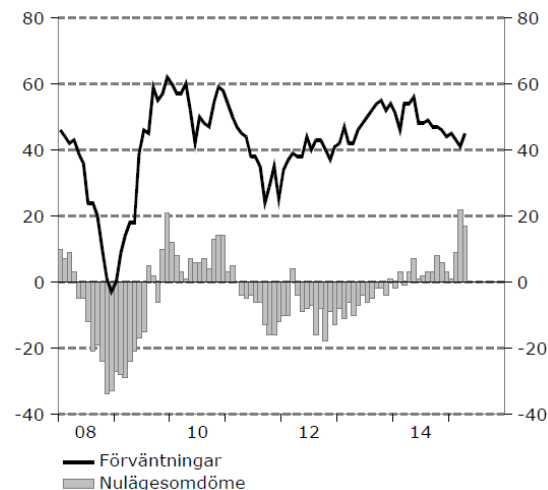
Källa: Branschrapporter från Sveriges Apoteksörening, årsredovisningar och kvartalsrapporter från apoteksaktörer samt egna bearbetningar.

Även försäljningen av receptfria läkemedel på apotek har under inledningen av 2015 visat en högre tillväxttakt än tidigare år. Den starka försäljningstrenden på apotek stämmer väl med annan detaljhandel i övrigt. Enligt konjunkturbarometern från Konjunkturinstitutet i april i år visar konfidensindikatorerna inom detaljhandeln på ett betydligt starkare läge än normalt (Konjunkturinstitutet 2015). Detaljhandelns konfidensindikator steg från 107,5 i mars till 111,6 i april, en nivå som indikerar att läget är betydligt starkare än normalt (se figur 17A). Samtliga frågor som ingår i konfidensindikatorn bidrog till uppgången. Förväntningarna på försäljningsutvecklingen på tre månaders sikt har blivit än mer optimistiska och bedömningen av den nuvarande försäljningssituationen har förbättrats under 2015, se figur 17B.

Figur 17A. Konfidensindikator inom detaljhandeln (SNI 45 och 47): Index, medelvärde = 100 (säsongrensade värden).



Figur 17B. Konfidensindikator inom detaljhandeln (SNI 45 och 47): Försäljningssituation, säsongrensade netttotal.



Källa: Konjunkturinstitutet (2015).

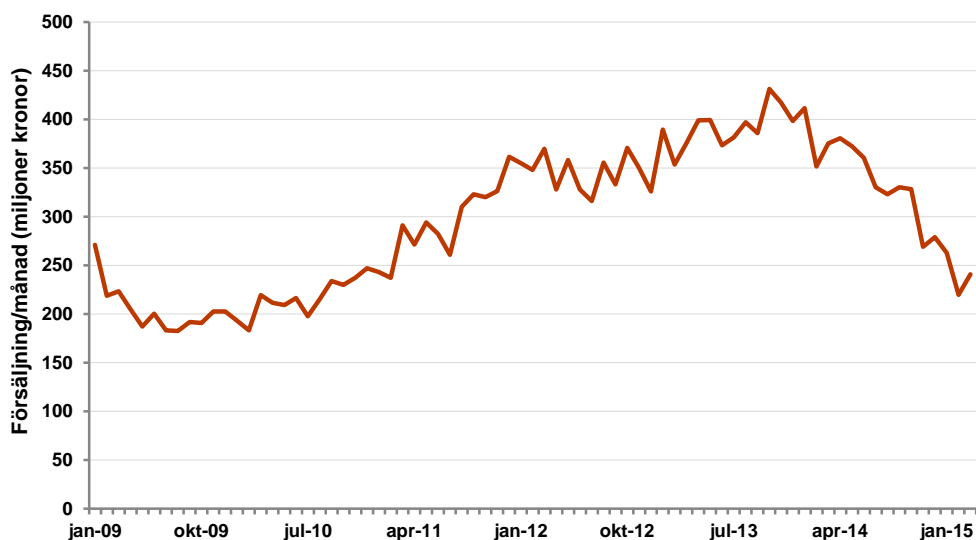
6.2.3 Intjäningen från parallellimporten minskar

Apoteken har en extra intjäningsmöjlighet genom rätten att förhandla om lägre inköpspriser på parallellimporterade läkemedel. Under 2013 uppskattas intjäningen till cirka 600 miljoner kronor¹⁷.

Parallellimport är i grunden en arbitrageaffär, där prisskillnader mellan olika länder utnyttjas i vinstsyfte. Intjäningen är beroende av ett antal faktorer som inte apoteksaktörerna kan råda över, såsom prisändringar, effekter av TLV:s omprövningar och beslut enligt den så kallade 15-årsregeln samt även av den svenska kronans utveckling mot andra valutor. Den kraftiga ökningstrenden för parallellimporterade läkemedel bröts under hösten 2013 (figur 18). Under första kvartalet 2015 var försäljningen av parallellimporterade läkemedel cirka 36 procent lägre i årstakt. Minskningen beror huvudsakligen på prissänkningar till följd av omprövningar och patentutgångar på några av de mest parallellimporterade läkemedlen och i viss mån av en försvagning av den svenska valutan.

¹⁷ Enligt Sveriges Apoteksförening uppgick intjäningen till 550 miljoner kronor under 2013. TLV:s uppskattning baseras på en analysmodell som är framtagen med hjälp av IMS Health.

Figur 18. Försäljning av parallellimporterade läkemedel på apotek januari 2009 till mars 2015, miljoner kronor per månad.



Källa: E-hälsomyndigheten samt egna bearbetningar.

Försäljningen av parallellimporterade läkemedel kommer att fortsätta påverkas negativt av patentutgångar och 15-årsregeln, om än i lägre utsträckning än 2014 och 2015.

6.2.4 Den reglerade handelsmarginalen ökar även utan 3-kronan
Höjningen av den reglerade handelsmarginalen, som trädde i kraft i november 2009, effektuerades genom att apoteken fick 10 kronor extra när de sålde generiska läkemedel samt läkemedel som ingick i en utbytesgrupp med generisk konkurrens. I oktober 2013 höjdes den extra ersättningen från 10 kronor till 13 kronor för att kompensera apoteken för att de inte hade fått rätt ersättning för läkemedel som inte var utbytbara, men klassificerade som generiska läkemedel. Den temporärt höjda handelsmarginalen gällde till och med december 2014.

Till följd av ändringar som gjordes i lagen om läkemedelsförmåner under 2014 är det färre läkemedel som får den extra ersättningen. Ändringarna innebar att endast läkemedel med generisk konkurrens får den extra ersättningen¹⁸. För att varken kunder, landsting eller apotek skulle påverkas ekonomiskt av detta höjde TLV nivån på den extra ersättningen från 10 kronor till 11,50 kronor. Ändringen började gälla på priser från och med den 1 januari 2015.

Som beskrivs i avsnitt 2.2 visar statistik från E-hälsomyndigheten att apotekens totala handelsmarginal för humanläkemedel inom förmånerna

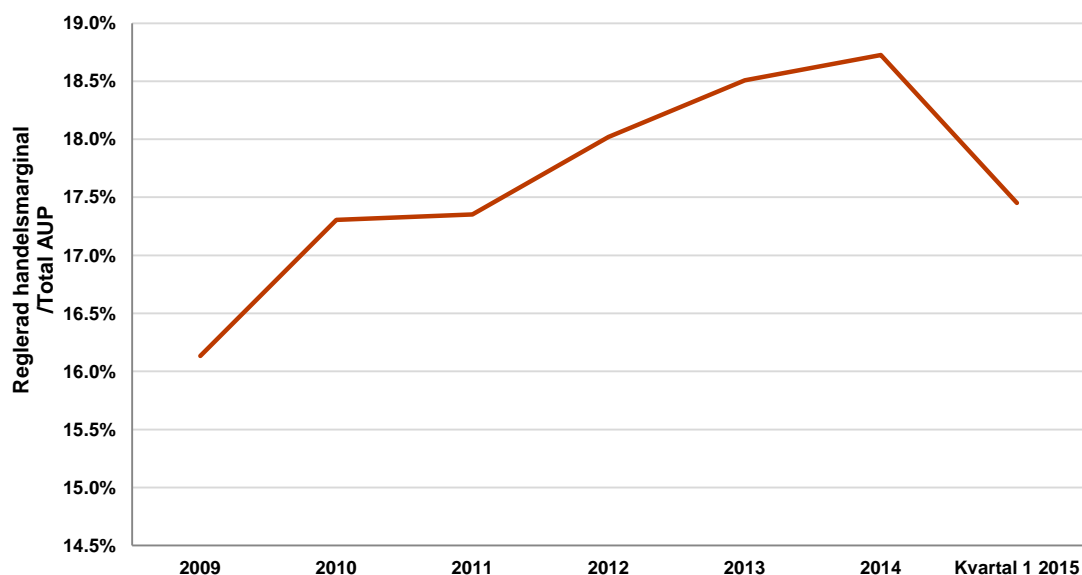
¹⁸ Generiska läkemedel som inte är utbytbara eller inte ingår i utbytesgrupper med generisk konkurrens får inte den extra ersättningen längre.

har fortsatt att öka även efter årsskiftet 2014/2015 då den temporärt höjda handelsmarginalen för vissa läkemedel slutade att gälla, se figur 5 i avsnitt 2.2. Ökningen på 0,9 procent i årstakt beror både på ett högre genomsnittspris och också på fler antal förpackningar (2,9 procent).

6.2.5 Andelen försäljning från dyra läkemedel ökar

Som beskrivs i avsnitt 2.5 ökar försäljningen av dyra läkemedel på apotek vilket till största del beror på introduktionen av hepatit C-läkemedel. Försäljningsökningen av dyra läkemedel medför att den reglerade handelsmarginalen som andel av försäljningsvärdet sjunker, se figur 19.

Figur 19. Reglerad handelsmarginal för receptförskrivna läkemedel inom och utanför förmånerna¹⁹ som andel av försäljningsvärdet (AUP) 2009 till första kvartalet 2015, procent.



Källa: E-hälsomyndigheten samt egna bearbetningar.

6.3 Prognos för apoteksmarknadens utveckling

I det här avsnittet görs en uppskattning av apoteksmarknaden år 2017. Prognosen gäller försäljning och bruttoreultat fram till 2017 och jämförs med det uppskattade utfallet för 2013 (begränsade ekonomiska underlag föranleder jämförelse med 2013 och inte 2014²⁰). Perioden mellan 2013 och 2017 jämförs med utvecklingen under den lika långa perioden 2009 till 2013.

¹⁹ Den reglerade handelsmarginalen är justerad för den temporärt höjda handelsmarginalen från 10 till 13 kronor.

²⁰ För 2014 är det endast en av de större apotekskedjorna (Apoteksgruppen) som har redovisat bruttoreultatet publikt (Apoteksgruppen, 2015).

Prognosen gäller inte övriga kostnader, såsom för personal och lokalhyror, eftersom de i allt väsentligt styrs av apoteksaktörernas affärsbeslut.

Syftet med prognosen är att bedöma huruvida det är rimligt att den förväntade marknadstillväxten och intjäningen från apotekens olika produktkategorier kommer att täcka övriga kostnadsökningar. Sammantaget är prognosen tänkt att utgöra ett bedömningsredskap för den framtida tillgängligheten till apotek och läkemedel samt övrig apoteksservice.

6.3.1 Prognos för apoteksmarknaden 2013 till 2017

TLV bedömer att apoteksmarknaden kommer att ha en högre marknadstillväxt de närmsta åren jämfört med åren sedan omregleringen. Sammantaget innebär TLV:s prognos att den totala försäljningen på apotek förväntas öka från cirka 34,1 miljarder år 2013 till mellan 39,1 och 41,1 miljarder kronor år 2017 (tabell 6). Det motsvarar en tillväxtökning som uppgår till mellan 3,5 och 4,8 procent per år, vilket kan jämföras med 1,5 procent per år mellan 2009 och 2013. Tillväxten antas vara högst under 2015 (cirka 6,8 procent) och därefter avta till 3,4 procent 2016 respektive 1,8 procent 2017.

Tabell 6. Samlad försäljning och bruttoresultat på apoteksmarknaden (2009 och 2013) och TLV:s uppskattningar för 2017 (2017P), miljarder kronor. Förändringen i miljarder kronor gäller hela perioden och förändringen i procent anger den årliga tillväxttakten.

	Förändring				Förändring			
	2009	2013	Totalt (mdr kr)	Årlig (%)	2013	2017P	Totalt (mdr kr)	Årlig (%)
Försäljning	32,2	34,1	1,9	1,5 %	34,1	39,1 - 41,1	5,0 - 7,0	3,5 - 4,8 %
Bruttoresultat	6,9	9,0	2,1	6,9 %	9,0	9,5 - 10,0	0,5 - 1,0	1,3 - 2,6 %
Rörelse- resultat	1,15	0,95	-0,21	-4,8 %	0,95	-	-	-

Källa: E-hälsomyndigheten, Sveriges Apoteksförning, apoteksaktörers årsredovisningar/kvartalsrapporter och egna uppskattningar.

Den främsta drivkraften och förändringen för den totala försäljningen mot tidigare år är en högre tillväxt för receptförskrivna läkemedel inom och utanför förmånerna. I linje med Socialstyrelsens prognos förväntas en högre försäljningstillväxt för läkemedel inom förmånerna. Försäljningstillväxten på apotek antas vara något lägre än kostnadsökningen för förmånerna eftersom TLV bedömer att apotekskundernas egenavgifter inte kommer att öka i samma takt. Förslaget om kostnadsfria läkemedel till barn under 18 år antas inte påverka försäljningen på apotek eftersom effekten i allt väsentligt blir en överflyttning av kostnaden från egenavgift till en förmånskostnad. Mellan 2014 och 2017 förväntas en årlig tillväxt av läkemedel inom förmånerna på 2,2 procent, vilket kan jämföras med den årliga tillväxten på -0,3 procent mellan 2009 och 2014.

Även försäljningen av handelsvaror förväntas öka. Den starka inledningen på året indikerar att tillväxten för 2015 blir cirka 12 procent (15 procent under första kvartalet). Därefter förväntas en fortsatt hög tillväxttakt, om än lägre än 2015 och även lägre än den genomsnittliga ökningen sedan omregleringen, då den legat på 7,2 procent per år mellan 2009 och 2013.

Försäljningen av receptfria läkemedel på apotek har under inledningen av 2015 visat en högre tillväxttakt än tidigare år. Till och med mars 2015 ökade försäljningen under de senaste 12 månaderna med cirka 4,2 procent, vilket kan jämföras med den årliga tillväxten på -0,6 procent mellan 2009 och 2013. Sedan omregleringen har försäljning av receptfria läkemedel i en allt större utsträckning sålts via andra försäljningskanaler än apotek. TLV antar att den trenden fortsätter, undantaget paracetamol i tablettform.

Beslutet om en återinförd ensamrätt för apoteken att sälja paracetamol i tablettform den 1 november 2015, (Läkemedelsverket, 2015b) är en förklaring till den förväntade försäljningsökningen för receptfria läkemedel på apotek²¹. TLV antar att endast delar av den försäljning som har gått via andra försäljningskanaler ska flytta över till apoteken²². Detta beror på att det blir lägre tillgänglighet, i form av färre försäljningsställen, och att en del kunder i stället väljer andra beredningsformer, exempelvis Brustabletter (som även fortsättningsvis kommer vara tillgängliga via andra försäljningskanaler). TLV antar att försäljningen av paracetamol i tablettform på apotek kommer att öka med totalt cirka 80 miljoner kronor under 2015 och 2016 till följd av beslutet²³.

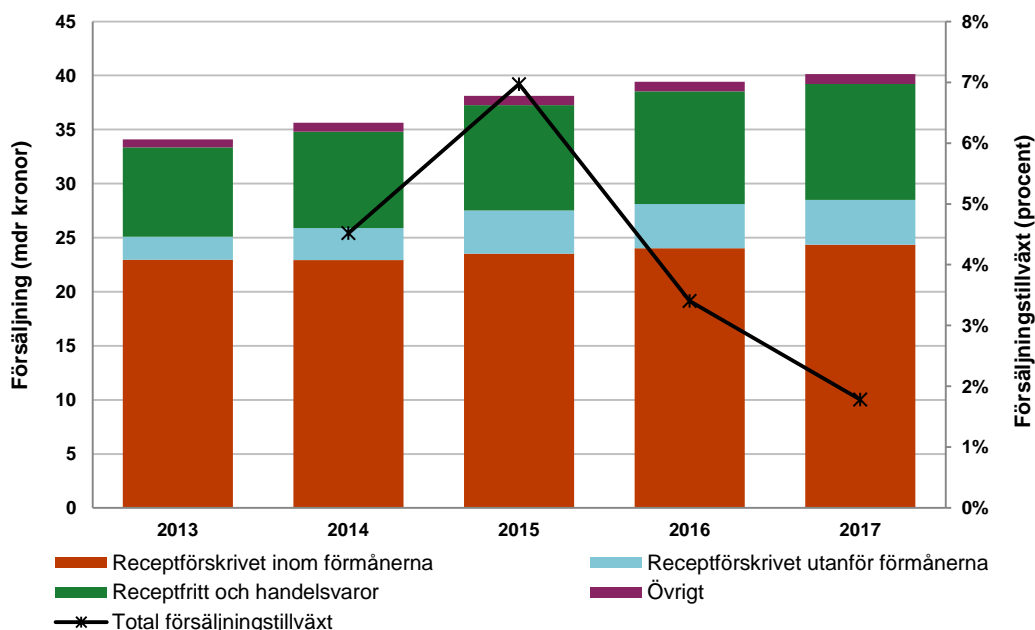
Sammantaget uppskattar TLV att försäljningen av receptfria läkemedel på apotek kommer att vara högre än tidigare år. Mellan 2014 och 2017 förväntas en årlig försäljningstillväxt på 3,3 procent med högre tillväxttal under 2015 och 2016 än under 2017.

²¹ Beslutet har överklagats av läkemedelsföretaget Glaxo Smith Kline. Kammarrätten ger företaget rätt att ta del av delar av den bakomliggande studien hos Läkemedelsverket (Dagens Medicin, 2015).

²² Under 2014 uppgick försäljningen av paracetamol på andra försäljningsställen än apotek till cirka 220 miljoner kronor exklusive moms (Socialstyrelsen, 2015b). Med en liknande försäljningsandel av tabletter som på apotek (73 procent) innebär det uppskattningsvis en försäljning av paracetamol i tablettform på 160 miljoner kronor utanför apotek.

²³ Sveriges Apoteksförning bedömer att försäljningen kommer att uppgå till 30 miljoner kronor (helårseffekt). Föreningen grundar sitt antagande på en studie gjord av Glaxo Smith Kline om substitutionseffekten i annan detaljhandel än apotek. Enligt föreningen uppgår denna effekt i studien till cirka 90 procent.

Figur 20. TLV:s uppskattningar av den totala försäljningen på apoteksmarknaden 2013 till 2017, miljarder kronor. För åren 2015 till 2017 redovisas mitten av prognosintervallet. .



Källa: E-hälsomyndigheten, Sveriges Apoteks förening, apoteksaktörers årsredovisningar/kvartalsrapporter samt egna beräkningar.

Den prognostiserade försäljningsökningen av handelsvaror och receptfria läkemedel är den huvudsakliga drivkraften till den förväntade ökningen av bruttoresultatet 2017. Totalt förväntas bruttoresultatet öka från 9 miljarder år 2013 till ett intervall på 9,5 till 10,0 miljarder kronor, samtidigt som bruttomarginalen förväntas sjunka till drygt 24 procent. Att bruttomarginalen förväntas minska med cirka 2 procentenheter, trots att försäljningsandelen från handelsvaror och receptfria läkemedel förväntas fortsätta att öka, beror på lägre marginalantaganden för i princip samtliga produktkategorier. Den uppskattade ökningen av det totala bruttoresultatet på 500 miljoner till 1 miljard kronor är lägre än tidigare; mellan 2009 och 2013 ökade det samlade bruttoresultatet med cirka 2,1 miljarder kronor.

Baserat på Socialstyrelsens prognos om kostnaden för läkemedelsförmånerna antas den ökade försäljningen av läkemedel inom förmånerna att innebära högre reglerad handelsmarginal för apoteken. Totalt förväntas den reglerade handelsmarginalen öka med cirka 130 miljoner kronor mellan 2014 och 2017, motsvarande en total ökning på cirka 1 procent. Denna ökning förväntas endast delvis väga upp att intjäningen från parallellimporten minskar. Den minskade intjäningen från parallellimporten beror dels på ett antagande om en kraftigt minskad försäljning av parallellimporterade läkemedel och dels på ett antagande om lägre marginaler. Intjäningen från parallellimport bedöms uppgå till cirka 160 miljoner 2017, att jämföra med uppskattningsvis 600 miljoner under 2013.

Ökningen av dyra läkemedel inom och utom läkemedelsförmånerna förväntas minska den reglerade handelsmarginalen som andel av försäljningsvärdet. Detta beror dels på försäljningen av läkemedel för behandling av hepatit C, men även på trender som beskrivs i Socialstyrelsens kostnadsprognos för läkemedelsförmånerna. För de kommande åren förväntas bland annat effekterna från patentutgångar att vara mindre än tidigare år. Även effekterna från det besparingsbeting som anges i budgetpropositionen för 2014 (prop. 2013/14:1) är mindre under 2016 och 2017 än under 2014²⁴.

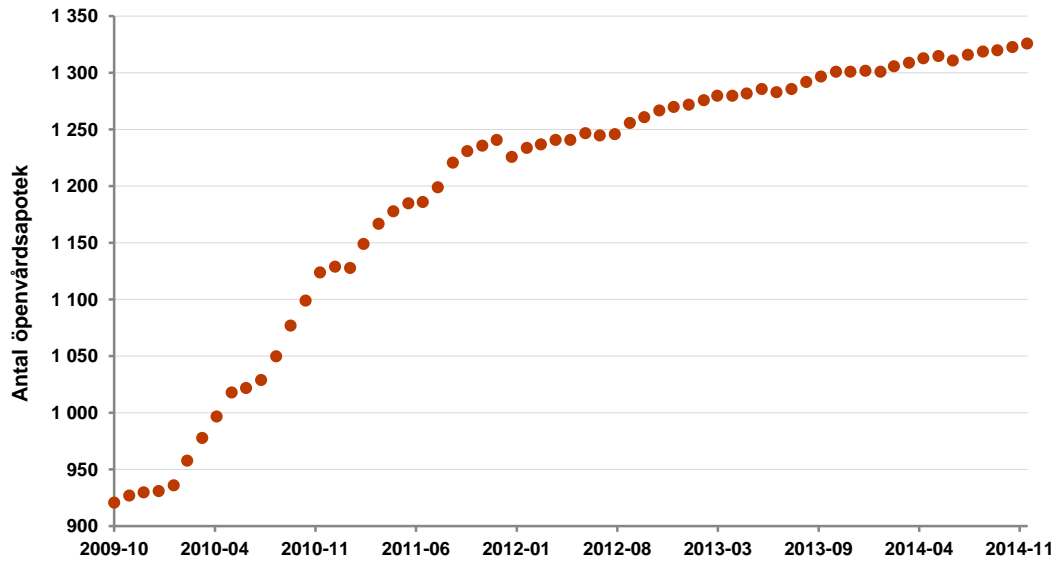
6.3.2 Tillgänglighet och apoteksservice förväntas fortsätta vara god
Sammantaget indikerar prognosen att apoteksaktörerna inte kommer att ha incitament att driva en marknadsutveckling som skulle innebära försämrad tillgänglighet eller apoteksservice.

Som går att utläsa av tabell 6 i avsnitt 6.3.2, så uppskattas de övriga kostnaderna för personal, lokalhyra med mera till drygt 8 miljarder kronor 2013. Mellan 2009 och 2013 beräknas dessa kostnader ha ökat med cirka 8,8 procent per år till följd av etableringar av flera nya apotekskedjor, en hög etableringstakt av nya apotek och betydande IT-investeringar. Tillväxten i antalet apotek var som störst under 2010 och 2011 då det i snitt etablerats 13 apotek i månaden. Efter 2011 har det fortfarande skett en kontinuerlig nettoökning i antalet apotek, men i en långsammare takt, se figur 21. Sedan årsskiftet 2014/2015 har det tillkommit fem nya öppenvårdsapotek till och med maj 2015. Läkemedelsverket har godkänt 13 nya apotekstillstånd under 2015²⁵, varav tio av dessa har beviljats under det andra kvartalet.

²⁴ Besparingsbetinget inkluderar effekterna från 15-årsreglen och TLV:s arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen (TLV, 2015b).

²⁵ Till och med 2015-06-09 (Läkemedelsverket, 2015c).

Figur 21. Antal apotek med försäljning månatligen mellan oktober 2009 och december 2014.



Källa: Apoteksinfo, E-hälsomyndigheten samt egna beräkningar.

Samtidigt som etableringstakten av nya apotek har sjunkit har också antalet apotekskedjor minskat från åtta till i nuläget fem. Apoteksaktörerna förväntar sig kostnadsbesparingar med anledning av sammanslagningarna. Kronans Apotek uppgav en förväntad besparing på 8 till 10 miljoner euro (motsvarande 69 till 87 miljoner kronor) vid förvärvet av Medstop (Kronans Apotek, 2015). Affären mellan Apotek Hjärtat och Vårdapoteket under 2013 borde uppskattningsvis leda till större synergivinster eftersom de är större omsättningsmässigt. För den senaste företagsaffären mellan ICA Gruppen och Apotek Hjärtat förväntas synergivinster på 80 miljoner från år 2019, (ICA Gruppen 2015). Totalt innebär de genomförda strukturaffärerna kostnadsminskningar för branschen på i storleksordningen 250 miljoner kronor över ett antal år.

Sammantaget finns det anledning att tro att kostnader för personal, lokalhyror med mera kommer att öka i en långsammare takt än tidigare. För en total ökning av de övriga kostnaderna i linje med det lägre prognosintervallet av bruttoresultatet år 2017 (500 miljoner kronor) krävs en ökningstakt på cirka 2,2 procent per år, beaktat realisationen av synergivinsterna från strukturaffärerna. Motsvarande ökningstakt till det övre prognosintervallet av bruttoresultatet (1,0 miljarder kronor) är 3,6 procent per år.

Slutsatsen blir att den förväntade marknadsstillväxten, intjäningen från apotekens olika produktkategorier och synergivinster från företagsaffärerna bedöms skapa förutsättningar för en fortsatt god tillgänglighet och apoteksservice. Nya etableringar av apotek och beviljade apotekstillstånd under 2015 visar att apoteksaktörerna ser fortsatta möjligheter på den svenska apoteksmarknaden.

7 Sammantagen bedömning

7.1 Ökad tillgänglighet till apotek

Ökat öppethållande och fler apotek har lett till bättre tillgänglighet till läkemedel. Mellan 2009 och 2014 har det öppnats 467 apotek. Etableringen har varit störst i tätorter. Av de apotek som öppnat sedan omregleringen har cirka 95 procent etablerats inom fyra kilometer från ett befintligt apotek. Ökat öppethållande är den förändring som bedöms haft störst påverkan på tillgänglighet. Det är främst de nyöppnade apoteken som bidrar till ökningen eftersom de har i genomsnitt en högre öppettid än de apotek som fanns innan omregleringen.

Målet är att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Därför inrättades år 2013 ett särskilt stöd som är möjligt för apotek i glesbygd att söka. TLV har i uppdrag att följa upp och utvärdera ändamålsenligheten i nuvarande stödsystem. Bland annat undersöks förutsättningar och behov av eventuell justering av kriterier i syfte att säkerställa så god tillgång till apotek och läkemedel som anses motiverat för att uppnå det offentligas mål.

7.2 Tjänster och handel via webb tar fart

Utveckling av tjänst för lagerstatus och större möjligheter till e-handel börjar påverka apoteksmarknaden. Handeln med läkemedel är därmed inte längre begränsad till fysiskt apotek. Apoteksombud och distanshandel via hemleverans från apotek (från fysiskt apotek eller via e-handel) är komplement i apotekserbjudandet och bidrar till kundens tillgänglighet till läkemedel. Oavsett form för handel har apoteket som säljer läkemedel i uppgift att erbjuda individuellt anpassad information samt att så långt som det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Detta kan tillgodoses genom uppföljningssamtal efter att varor levererats.

7.3 Hög grad av direktexpediering av läkemedel

TLV:s bedömning är att kunderna i hög grad får tillgång till receptförskrivna läkemedel när så efterfrågas och att apoteken bidrar till att tillgängligheten till läkemedel är hög. Tidigare har det varit svårt att bedöma den omedelbara tillgången, eller direktexpediering av läkemedel. Enkätundersökningen som genomfördes en vecka under mars 2015 är den hittills mest omfattande undersökningen. Jämfört med tidigare genomförda undersökningar ger Sveriges Apoteksförnings undersökning svar på hur stor andel av både recepttrader och kunder som expedieras direkt och när kunden får med sig läkemedlet hem efter första besöket på ett apotek. Resultaten från

undersökningen visar att apoteken lagerför och har möjlighet att omedelbart expediera fler än 9 av 10 läkemedel som efterfrågas av kunderna. Under mätveckan expedierades 94,9 procent av samtliga receptkunders recepttrader direkt på de 148 apoteken. Andelen kunder som fick samtliga efterfrågade läkemedel direktexpedierade uppgick till 91,2 procent.

Apoteken bidrar till kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Följsamheten till reglerna för periodens vara-utbytet är god och har förbättrats de senaste åren.

7.4 Handelsvaror och parallellimport har förbättrat lönsamheten

Apotekens försäljning av handelsvaror har bidragit till apotekens totala försäljningsutveckling mellan 2009 och 2013. Intjäningen från parallellimporten har bidragit till förbättrade marginaler och TLV:s bedömning är att lönsamheten på apoteksmarknaden inte väsentligen avviker från annan detaljhandel.

7.5 Högre tillväxt under kommande år

Apoteksmarknaden bedöms ha en högre marknadstillväxt de närmsta åren än jämfört med åren sedan omregleringen. Apotekens försäljning av handelsvaror och receptfria läkemedel har startat starkt under inledningen av 2015 och bedöms vara en huvudsaklig drivkraft bakom den prognostiserade ökningen av branschens bruttoresultat under kommande år. Trendbrottet med en ökad försäljning för receptförskrivna läkemedel, både inom och utom förmånerna, bedöms också vara en viktig drivkraft.

En utmaning framöver är förväntan om sjunkande parallellimport. Den kraftiga ökningstrenden för parallellimporterade läkemedel bröts under hösten 2013. Under första kvartalet 2015 var försäljningen av parallellimporterade läkemedel cirka 36 procent lägre i årstakt. Den sammantagna bedömningen är att försäljningen av parallellimporterade läkemedel kommer att påverkas negativt av patentutgångar och 15-årsregeln, om än i lägre utsträckning än 2014 och 2015.

Statistik visar ingen markant negativ effekt av borttagen temporär extra tre-krona för vissa läkemedel i december 2014. Snarare visar statistik för totala handelsmarginalen inom förmånerna en stabil nivå, beaktat första kvartalet 2015.

7.6 Nya dyra läkemedel större utmaning för mindre apoteksaktörer

Utmaningen för mindre apoteksaktörer att hantera stora fluktuationer i kassaflödet förstärks av att kostnaderna för att hantera de dyra läkemedlen ökar. På senare tid har försäljning av läkemedel som kan betraktas som dyra ökat markant. Ökningen beror till stor del på nya hepatit C-läkemedel. Handelsmarginalens konstruktion gör så att läkemedel utan konkurrens maximalt kan få en ersättning på 167 kronor (178,50 kronor med konkurrens) per förpackning, vilket är lägre än i de nordiska grannländerna. Å andra sidan är den reglerade ersättningen för billiga läkemedel högre i Sverige. Kostnaden att expediera dyra läkemedel är inte högre än för billiga läkemedel. Däremot är dyra läkemedel förknippade med högre kostnader i form av lagerhållning och finansiering samt högre ekonomisk risk vid eventuell kassation. Den ökade risken i hanteringen är större för mindre apoteksaktörer eftersom de har sämre förutsättningar att sälja varan till en annan kund i händelse av att en kund som låtit göra en beställning väljer att hämta ut på annat apotek.

7.7 Möjliga åtgärder för att minska risken med dyra läkemedel

Det finns en del åtgärder som ligger utanför denna rapports ramverk och som potentiellt kan resultera i att apoteken får en mindre risk i hantering av varor med hög kostnad per förpackning. Exempelvis kan regler som möjliggör att låsa recept för vissa dyra läkemedel efter att beställning/förberedelse till expediering genomförts, ses över. En annan aspekt som påverkar apotekens risk i hantering av dyra läkemedel är förutsättningarna för apotekens returrätt av osålda varor. Sveriges Apoteksförening, föreningen för generiska läkemedel, LIF Sverige AB, Läkemedelshandlarna och Läkemedelsdistributörsföreningen har i juni 2013 träffat en överenskommelse om riktlinjer för returrätt på apoteksmarknaden.²⁶ En ökad följsamhet av riktlinjerna, exempelvis rörande parameter 5²⁷ ”Retur av icke lagerhållet kurant läkemedel beställd för

²⁶ Riktlinjer för returrätt på apoteksmarknaden, version 1.1, 2013-06-25
<http://www.lif.se/contentassets/2a789e9b7fec42c1b50284e5942b3201/riktlinjer-for-returratt-pa-apoteksmarknaden.pdf>

²⁷ Parameter 5: Retur av kurant läkemedel beställt för enskild patient bör undvikas men får ske om följande uppfylls: Retur avser vara som beställts eller löpande beställts för enskild kund och som normalt inte lagerhålls.

- Originalförpackningen är oöppnad, omärkt, oskadad och läkemedlet är av bibehållen kvalitet.
- Läkemedelsansvarig på apoteket ansvarar för att läkemedlets förvaringsvillkor har följts och korrekt hantering har skett. Detta verifieras genom signatur av utsedd farmaceut innan returen verkställs enligt överenskommen rutin.
- Rapportering och retur sker snarast möjligt dock senast inom 30 dagar efter mottagen leverans.
- Varans pris är högre än [X kr AIP].
- Varan tillhör inte gruppen som inte får returneras oavsett orsak enligt punkt 6.

enskild patient” för särskilt dyra läkemedel, skulle minska apotekens risk avsevärt. Mellantransporter av kuranta läkemedel mellan apotek och spårbarhet är andra exempel på åtgärder som skulle kunna minska risken med dyra läkemedel.

7.8 Förutsättningar för god tillgänglighet även framöver

TLV prognostiserar att marknadens totala bruttoresultat kommer att öka med mellan 0,5 och 1,0 miljarder kronor mellan åren 2013 och 2017. TLV:s samlade bedömning är att det finns förutsättningar för god tillgänglighet och apoteksservice de kommande åren.

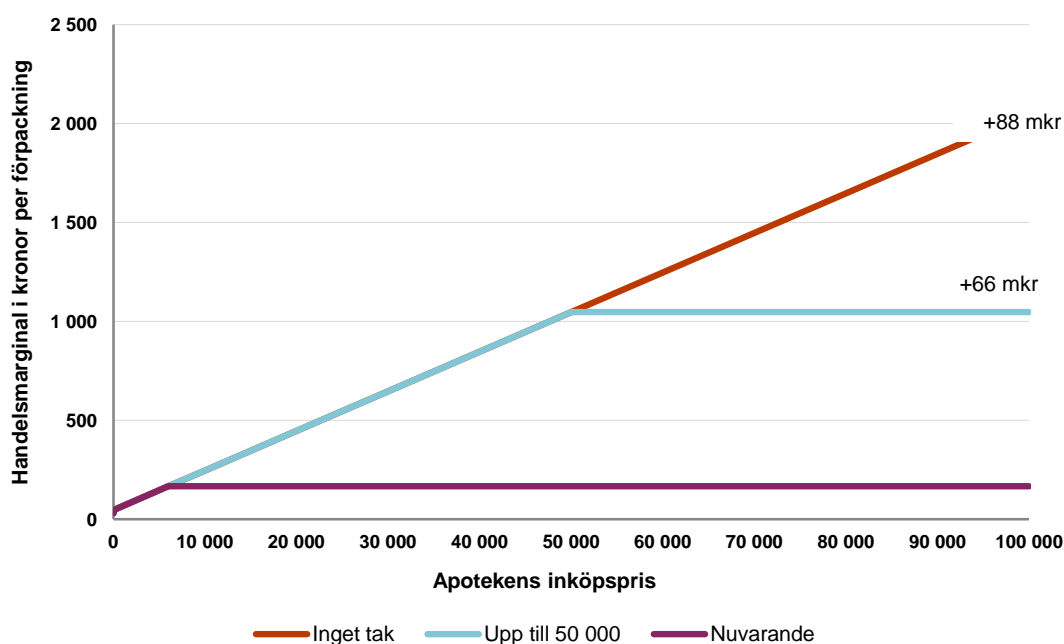
8 Förslag till utvecklad ersättningsmodell

De senaste årens försäljningsutveckling inom läkemedelsområdet visar på ett behov av att utveckla handelsmarginalens konstruktion för att möta framtida behov. TLV anser att det finns skäl att förstärka incitamenten för apotek att beställa, hantera och expediera dyrare läkemedel så att kunderna inte riskerar att stå utan behandling.

8.1 Höjning av takgränsen från 6 000 till 50 000 kronor

TLV har analyserat såväl olika takgränser som att inte ha någon gräns alls för handelsmarginalens rörliga del. En slutsats är det ska finnas en takgräns för att långsiktigt bibehålla kostnadskontrollen för det offentliga. Var denna gräns ska ligga kan diskuteras och analyseras utifrån olika perspektiv. Den bedömning som TLV gör tar främst hänsyn till vilka incitament apoteken har att hantera ett dyrare läkemedel samt att nivån på ersättningen bedöms rimlig i förhållande till andra läkemedel inom förmånerna. I figur 22 nedan presenteras olika takgränser och påverkan på handelsmarginalen.

Figur 22. Effekt av att justera takgränsen från 6 000 till olika nivåer (AIP) på apotekens handelsmarginal.

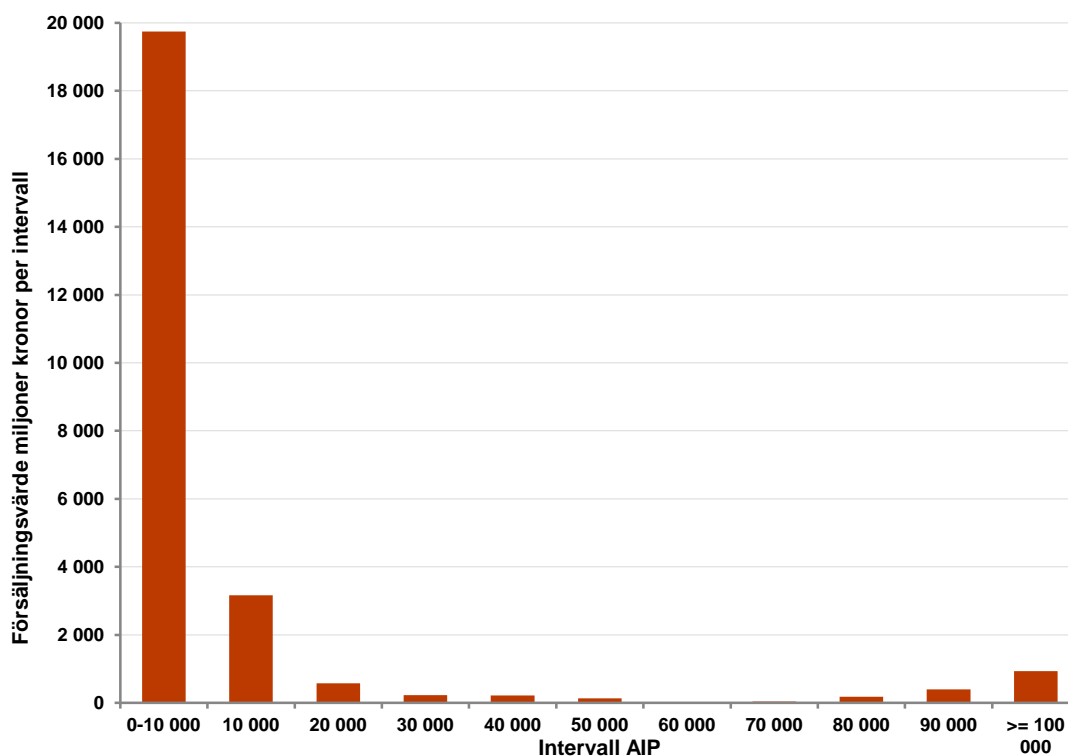


TLV föreslår att takgränsen inom handelsmarginalens konstruktion höjs från 6 000 till 50 000 kronor. Lutningen inom detta intervall bör vara samma

som i intervallet 300 och 6 000 kronor. Detta innebär att handelsmarginalen ökar med motsvarande två procent av apotekens inköpspris inom intervallet 300 och 50 000 kronor. Jämfört med nuvarande konstruktion medför den föreslagna höjningen av takgränsen ingen skillnad för läkemedel med ett inköpspris under 6 000 kronor. För läkemedel med ett inköpspris över 6 000 kronor höjs handelsmarginalen från 167 till som högst 1 047 kronor respektive från 178,50 till som högst 1 058,50 kronor för läkemedel med konkurrens. Det innebär en höjning av handelsmarginalen med upp till 880 kronor per förpackning. Den förändrade konstruktionen innebär stärkta ekonomiska incitament för apoteken att hantera dyra läkemedel jämfört med nuvarande konstruktion.

Sammantaget bedöms den föreslagna åtgärden medföra att den reglerade handelsmarginalen för läkemedel inom förmånerna ökar med 66 miljoner kronor på årsbasis. Beräkningen baseras på försäljningsdata för första tertiet 2015. Under den perioden utgjorde läkemedel med ett inköpspris över 6 000 kronor 24 procent av det totala försäljningsvärdet av läkemedel inom förmånerna. Denna grupp utgör ungefär en halv procent av det totala antalet förpackningar. Läkemedel med ett inköpspris över 50 000 kronor utgör 7 procent av försäljningsvärdet. I volym är andelen 0,2 promille.

Figur 23. Försäljning under första tertiet 2015 i miljoner kronor per 10 000-kronorsintervall uppräknat till helår.



Källa: Egna beräkningar

8.2 Finansiering av den höjda takgränsen

TLV har analyserat hur den föreslagna ändringen av takgränsen från 6 000 till 50 000 kronor kan finansieras. Ett helt kostnadsneutralt alternativ är om den fasta ersättningen justeras ner med 75 öre per förpackning, se tabell 7.

*Tabell 7. Beräknad nettoeffekt vid justering av den fasta ersättningen givet en höjning av taket för handelsmarginalen till 50 000 kronor, miljoner kronor. Data avser läkemedel som ingår i förmånerna, tertiäl 1 2015 * 3.*

Sänkning av fast del, öre	Nettoeffekt vid en höjning av takgränsen till 50 000 kr (AIP), miljoner kronor
0	66
25	44
50	22
75	0
100	-22

Källa: Egna beräkningar.

Om den fasta delen justeras ner med mindre än 75 öre blir den förändring som görs av konstruktionen underfinansierad, och vice versa. Exempelvis innebär en nedjustering av den fasta ersättningen med 50 eller 25 öre per förpackning att det offentliga delfinansierar utvecklingen av modellen och att den reglerade ersättningen till apoteken ökar med 22 respektive 44 miljoner kronor per år netto.

8.3 Slutsats och förslag

TLV bedömer att det är prioriterat att höja apotekens reglerade ersättning vid expediering av dyra läkemedel, men med beaktande av de branschtrender och den prognos som beskrivs i 6.2 och 6.3 är det svårt att motivera en höjning av handelsmarginalen.

I tabell 8 sammanfattas alternativa justeringar av handelsmarginalens fasta del samt nettoeffekt på handelsmarginalen.

Tabell 8. Förslag till ändrad beräkning av apotekens utförsäljningspris med tak 50 000 kronor (AIP) samt effekt på apotekens reviderade handelsmarginal vid olika justering av den fasta delen i beräkningsmodellen.

Apotekens inköpspris	Nuvarande beräkningsmodell			Differens genomsnittlig handelsmarginal vid justering av fast del vid olika nivåer, kronor per förpackning				
	Rörlig (*AIP)	Fast (kr)	Handels- marginal, genom- snittlig (kr)	0 öre	-25 öre	-50 öre	-75 öre	-100 öre
Intervall								
≤ 75	1,20	31,25	45,50	0	-0,25	-0,50	-0,75	-1,00
> 75 – 300	1,03	44,00	53,50	0	-0,25	-0,50	-0,75	-1,00
> 300 - 6 000	1,02	47,00	66,00	0	-0,25	-0,50	-0,75	-1,00
> 6000 - 50 000	1,00	167,00	167,00	111	110,75	110,50	110,25	110,00
> 50 000	1,00	167,00	167,00	880	879,75	879,50	879,25	879,00
Nettoeffekt, mkr				66	44	22	0	-22

Källa: TLV

TLV:s förslag innebär att den föreslagna höjningen av takgränsen på totalt 66 miljoner kronor fullt finansieras genom en omfördelning inom systemet genom att det fasta ersättningen justeras ner med 75 öre per förpackning. I praktiken betyder det att ersättningen till apoteksbranschen och kostnaden för det offentliga är oförändrad på aggregerad nivå.

En alternativ lösning skulle innebära att justeringen av takgränsen finansieras genom en lägre nedjustering av den fasta ersättningen. En nedjustering av den fasta ersättningen med 50 öre skulle innebära att ungefär två tredjedelar av den föreslagna höjningen av takgränsen finansieras genom en omfördelning inom systemet och till cirka en tredjedel med nya medel. En delfinansiering ökar det offentliga kostnader men minskar samtidigt den negativa effekten för de apotek som får lägre total ersättning. Sammantaget innebär alternativet med en delfinansiering att den reglerade ersättningen till apoteken ökar netto med cirka 22 miljoner kronor per år.

Båda alternativen innebär att apotek som expedierar en hög andel dyra läkemedel kommer att påverkas positivt medan apotek som främst expedierar relativt sett billiga läkemedel, exempelvis dosapotek, kommer att påverkas negativt. TLV bedömer att dosapoteken kommer att få knappt 4 miljoner kronor mindre i handelsmarginal enligt TLV:s förslag. Vid alternativet med delfinansiering (50 öres sänkning) bedöms dosapoteken få drygt 2 miljoner mindre i handelsmarginal uppräknat i årstakt.

TLV har även simulerat effekten av förslaget för öppenvårdsapoteken. Förslaget gynnar vårdnära apotek och andra apotek som i relativt hög grad expedierar dyra läkemedel. Det enskilda apotek som gynnas mest får 2,4 miljoner kronor mer i handelsmarginal vilket motsvarar mindre än 1 procent av omsättningen av receptförskrivna läkemedel med förmån. Det enskilda apotek som får störst negativ påverkan av förslaget får en minskad ersättning

om cirka 77 000 kronor per år, vilket motsvarar cirka 0,2 procent av omsättningen av receptförskrivna läkemedel med förmån.

8.4 Implementering av förslag

TLV kommer att gå vidare med förslaget om att ändra handelsmarginalen. Under hösten 2015 inleds arbetet med att utforma föreskrifter och ta fram en konsekvensutredning som kommer att skickas ut på remiss. Remissförfarandet gör det möjligt för berörda parter och andra intressenter att lämna synpunkter innan TLV fattar beslut.

Ett beslut om att förändra konstruktionen kommer att påverka prissättningen av samtliga läkemedel inom förmånerna. Detta innebär bland annat att IT-system och annan prisinformation behöver anpassas samt berörda parter informeras.

I nuläget bedöms justeringen av handelsmarginalen tidigast kunna träda i kraft vid årsskiftet 2015/2016.

9 Fortsatt arbete

9.1 Löpande uppföljning av apoteksmarknaden

Apoteksaktörernas affärsbeslut, både på kort och lång sikt, grundar sig på bedömningar av branschens lönsamhet och framtidsutsikter. Affärsbesluten avgör bland annat vilka etableringar av apotek som aktörerna gör, vilket styr tillgängligheten till läkemedel och apoteksservice.

Handelsmarginalen är den reglerade delen av apotekens intjäning och ska utformas för att bidra till att nå målen för apoteksmarknaden. TLV ska genom sin verksamhet medverka till en god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad. I detta ingår att löpande följa upp tillgänglighet, service och lönsamhet på apoteksmarknaden samt att fortsatt utveckla samarbetet med andra myndigheter som följer upp och tillsynar apotek. TLV ska säkerställa att konsumenter och det offentliga får ut mesta möjliga hälsa av den skattefinansierade ersättning som handelsmarginalen utgör.

TLV:s arbete med att följa upp målen för marknaden och processen kring att besluta om apotekens handelsmarginal ska präglas av tydlighet och förutsägbarhet. För att fullfölja denna ambition är tillgången till relevanta underlag och en öppen dialog med apoteksaktörerna en central faktor. En central del i detta är att säkerställa att apoteken har förutsättningar och incitament att leverera en tjänst i den omfattning och av en sådan kvalitet som kunderna efterfrågar till en kostnad som är rimlig ur ett samhällsperspektiv.

Det fortsatta arbetet med uppföljning av apoteksmarknad och handelsmarginal kommer att omfatta de komponenter som har redovisats i denna slutrapport och de delrapporter som ligger till grund för slutrapporten. Avsikten är att genomföra och publicera en samlad uppföljning av tillgänglighet, service, lönsamhet och annan marknads- och försäljningsstatistik minst en gång per år. Den första uppföljningen planeras ske under hösten 2016. Det är först vid den tidpunkten som samtliga större apoteksaktörers årsredovisningar för 2015 finns tillgängliga och kan analyseras.

De förslag till förändringar av apotekens handelsmarginal som redogörs för i denna slutrapport kommer att ha en viss marknadspåverkan, vilken kommer att följas upp. Det är också första gången som TLV beskriver ett tänkt framtidsscenario i form av en flerårsprognos, bland annat baserat på Socialstyrelsens rapport "Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos". Prognosen omfattar branschens försäljnings- och bruttoresultatutveckling fram till och med 2017. Detta kommer givetvis också att följas upp.

9.2 Framtida bedömningskriterier för handelsmarginalen

TLV:s löpande uppföljningsarbete kommer att tjäna som ett underlag för om nya översyner av handelsmarginalens nivå och konstruktion bör aktualiseras.

En god tillgänglighet till läkemedel och en väl fungerande apoteksmarknad innebär för TLV:s del ett uppföljningsansvar för tillgänglighet, service, kvalitet och lönsamhet. I arbetet ingår också att säkerställa att konsumenter och det offentliga får ut mesta möjliga av den skattefinansierade handelsmarginalersättningen.

En ändrad handelsmarginal påverkar apoteksaktörernas lönsamhet på kort sikt. På längre sikt är det aktörernas avkastningskrav på apoteksmarknaden som är styrande för tillgängligheten till apotek, service och kvalitet. Aktörernas avkastningskrav kan variera över tid och påverkas av alternativa investeringsmöjligheter, vilket innebär att kraven på lönsamhet avgörs i relation till utvecklingen på den internationella kapitalmarknaden. Därför påverkar den reglerade handelsmarginalen i Sverige på sikt snarare tillgängligheten än lönsamheten på den omreglerade apoteksmarknaden.

Slutsatsen av detta är att lönsamhetsbedömningar förväntas få en något mindre betydelse framöver. TLV:s fortsatta uppföljning av handelsmarginalen behöver därför fokuseras på att följa och analysera nya behandlings- och marknadstrender som kan komma att få en påtaglig inverkan på den svenska apoteksmarknaden. Planen är att varje år uppdatera en rullande treårsprognos för branschen, som åtminstone ska innefatta de uppgifter som beskrivits i 6.3.

Bidragsordningen för apotek i glesbygd som regeringen beslutade om 2013 är ett exempel på hur dagens ersättningsmodell kan kompletteras för att komma tillrätta med specifika utmaningar. TLV:s bedömning är att den reglerade handelsmarginalen bör fortsätta att vara en generell, enkel och förutsägbar ersättning till apoteken. Justeringar av nivå och konstruktion av handelsmarginalen i syfte att avhjälpa specifika behov eller skevheter på marknaden riskerar att vara både ineffektivt och kostsamt för samhället. Exemplet med glesbygdsbidraget kan komma att följas av andra riktade speciallösningar i framtiden, både i syfte att hantera svagheter i systemet men också för att stimulera innovation.

Referenser

Apoteket AB (2015) Årsredovisning 2014

Apoteket AB (2015b) Delårsrapport januari – mars 2015

Apoteksgruppen (2015) Bokslutskommuniké – 2014

Dagens Medicin (2015) Paracetamol-stopp överklagas (elektronisk) (2015-05-20) Tillgänglig: www.dagensmedicin.se. 2015-05-26

E-hälsomyndigheten (2012) Distribution av läkemedelsförmån – Landsting, oktober 2012

http://www.ehalsomyndigheten.se/ehalsotjanster/Nationell-koordering/dlf/dlf_landsting/

ICA Gruppen (2014). ICA Gruppen förvärvar Apotek Hjärtat AB (elektronisk) (2014-11-12) Tillgänglig: www.icagruppen.se. 2014-12-10

ICA Gruppen (2015). Årsredovisning 2014

Konjunkturinstitutet (2015) Konjunkturbarometern april 2015

http://www.konj.se/download/18.1734e80814bc5f7dc5b13e7/Konjbar_150428_webb.pdf

KPMG (2012) *Projekt Avicenna 2012*. Rapport till Socialdepartementet

Kronans Apotek (2015) Oriola-KD har nu fullföljt köpet av Medstop, juni 2013

<http://www.mynewsdesk.com/se/kronans-droghandel/pressreleases/oriola-kd-har-nu-fullfoeljt-koepet-av-medstop-872773>

Läkemedelsverket (2014) Tillsynsrapport från Läkemedelsverket 2013 – Område öppenvårdsapotek. Dnr: 6.2.4-2014-025628, 2014-04-14.

Läkemedelsverket (2015) Tillsynsplan från Läkemedelsverket, område: Öppenvårdsapotek. Dnr: 6.2.4-2015-033920

Läkemedelsverket (2015b) Försäljning av paracetamol i tablettform i detaljhandeln upphör 1 november, april 2015.

<https://lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2015/Forsaljning-av-paracetamol-i-tablettform-i-detaljhandeln-upphor-1-november/>

Läkemedelsverket (2015c) Öppenvårdsapotek med tillstånd (2015-06-09) (elektronisk) (2015-06-09) Tillgänglig: www.lakemedelsverket.se 2015-06-11

Proposition 2008/09:145 Omregleringen av apoteksmarknaden
<http://data.riksdagen.se/fil/3601837A-BAA2-46D1-B4E8-D14CD1E789B1>

Proposition 2013/14:93 Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel
<http://www.regeringen.se/contentassets/e5e843326de14fb3bf46f784ebce49b3/okad-tillganglighet-och-mer-andamalsenlig-prissattning-av-lakemedel-prop.-20131493>

Riktlinjer för returrätt på apoteksmarknaden, version 1.1, 2013-06-25
<http://www.lif.se/contentassets/2a789e9b7fec42c1b50284e5942b3201/riktlinjer-for-returratt-pa-apoteksmarknaden.pdf>

Socialstyrelsen (2015) Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, april 2015

Socialstyrelsen (2015b) Läkemedel – statistik för år 2014, mars 2015

SOU 2014:87. Läkemedels- och apoteksutredningen. Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning. Slutbetänkande. Stockholm 2014

Statskontoret (2013) En omreglerad apoteksmarknad, slutrapport. Statskontorets rapport 2013:7, maj 2013
<http://www.statskontoret.se/upload/Publikationer/2013/201307.pdf>

STM (2015) Regler för att bedriva apotek i Finland 2015-06-16, Ministry of Social Affairs and Health in Finland, http://stm.fi/en/article/-/asset_publisher/apoteken?_101_INSTANCE_yr7QpNmlJmSj_redirect=%2Fen%2Fsearch%2F-%2Fq%2Fapotek

Sveriges Apoteksförening (2014) Branschrapport 2013.

Sveriges Apoteksförening (2015) Direktexpediering på apotek. Resultat från en enkätundersökning av drygt 73 000 receptkundsbesök på 148 apotek
<http://www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/Rapport-Undersokning-om-DX-pa-apotek-Slutlig.pdf>

TLV (2009a) Uppdrag angående förberedande åtgärder med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden – delredovisning S2008/10720/HS, Dnr. 2507/2008, 2009-02-23. <http://www.tlv.se/PageFiles/6333/090223-TLV-delredovisning.pdf>

TLV (2009b) Delrapportering den 1 april 2009 med anledning av regeringens uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden, TLV Dnr. 2507/2008, 2009-04-01

<http://www.tlv.se/Upload/Pressmeddelanden-2009/090401-TLV-delrapport-ang-omreglering-apoteksmarknaden.pdf>

TLV (2012) 2012 års översyn av apotekens handelsmarginal – en samlad bedömning av ersättningen till apoteksmarknaden, april 2012

http://www.tlv.se/Upload/Apotek/2012_ars_oversyn_av_apotekens_handelsmarginal20120427.pdf

TLV (2014a) Delrapport1: Apoteksmarknadens bruttoresultat 2012 – en analys av parallellimportens betydelse, mars 2014, dnr 1022/2014,

http://www.tlv.se/Upload/Apotek/Rapport_apotekens_bruttoresultat.pdf

TLV (2014b) Delrapport 2: Apoteksmarknadens lönsamhet – apotekens resultatutveckling efter omregleringen, juni 2014, dnr 2170/2014,

http://www.tlv.se/Upload/Apotek/Apoteksmarkn_lonsamhet_20140623.pdf

TLV (2014c) Delrapport 3: Apoteksmarknadens lönsamhet – Internationella och nationella jämförelser med noterade apoteksföretag och annan detaljhandel, november 2014, dnr 03246/2014,

http://www.tlv.se/Upload/Apotek/Apoteksmarkn_lonsamhet_20141119.pdf

TLV (2015a) Delrapport 4: Det offentliga behov av läkemedel och service på apotek – Krav och förväntningar på apoteksmarknaden, februari 2015, dnr 00469/2015,

http://www.tlv.se/Upload/Apotek/Rapport_offentligas_behov_apotek_150216.pdf

TLV (2015b) Utvecklad värdebaserad prissättning – regeringsuppdrag (dnr S2014/8964/FS), mars 2015, dnr 4855/2015,

http://www.tlv.se/Upload/Ovrigt/Utvecklad_vardebaserad_prissattning.pdf

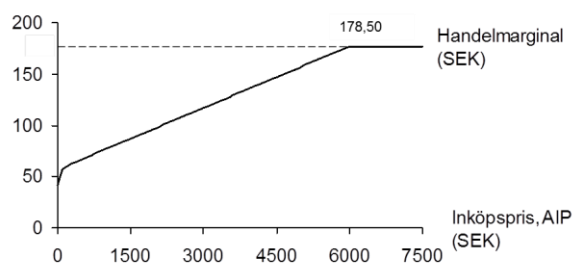
Bilagor

Bilaga 1 Handelsmarginalens konstruktion

I avsnitt 2.3 redogörs för handelsmarginalens konstruktion för läkemedel utan konkurrens. I denna del illustreras handelsmarginalens konstruktion för läkemedel med konkurrens, läkemedelsnära förbrukningsartiklar samt stomiartiklar.

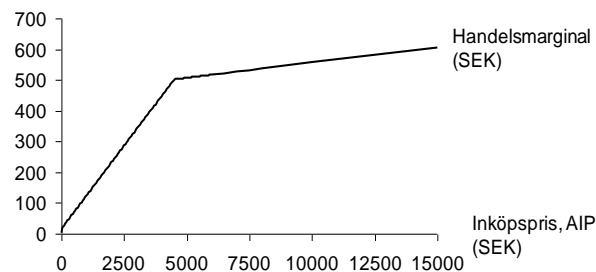
Figur 24A. Formel för beräkning av försäljningspris inklusive handelsmarginal för utbytbara läkemedel med generisk konkurrens

Inköpspris (AIP), kr	Försäljningspris (AUP), kr
≤ 75	$AIP \times 1,20 + 31,25 + 11,50$
> 75 - 300	$AIP \times 1,03 + 44,00 + 11,50$
> 300 - 6 000	$AIP \times 1,02 + 47,00 + 11,50$
> 6000	$AIP + 167,00 + 11,50$



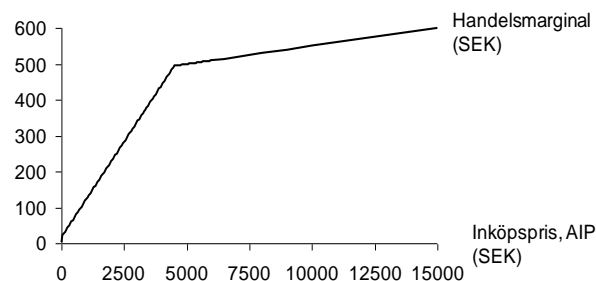
Figur 24B Formel för beräkning av försäljningspris inklusive handelsmarginal för förbrukningsartiklar som behövs vid stomi.

Inköpspris (AIP), kr	Försäljningspris (AUP), kr
≤ 47,35	$AIP \times 1,362 + 4,00$
> 47,35 - 4500	$AIP \times 1,108 + 16,00$
> 4500	$AIP + 502,00 + 0,01 \times (AIP - 4500)$



Figur 24C. Formel för beräkning av försäljningspris inklusive handelsmarginal för förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

Inköpspris (AIP), kr	Försäljningspris (AUP), kr
≤ 47,35	$AIP \times 1,402 + 3,36$
> 47,35 - 4500	$AIP \times 1,106 + 17,36$
> 4500	$AIP + 494,36 + 0,01 \times (AIP - 4500)$



Not: Observera att moms tillkommer med 25 procent för stomiprodukter och förbrukningsartiklar.

Källa: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

http://www.tlv.se/Upload/Lagar_och_foreskrifter/tlvfs_2009_3_konsoliderad.pdf