
TLV:S UPPDRAG ANGÅENDE OMREGLERINGEN AV APOTEKSMARKNADEN

Delrapportering den 1 april 2009
med anledning av regeringens uppdrag
i samband med omregleringen
av apoteksmarknaden

Gunilla Hulth-Backlund, generaldirektör TLV

Innehåll

Sammanfattning	3
TLV:s uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden	6
1. Rimlig lönsamhet i apoteksmarknaden för att uppnå omregleringens mål	7
2. TLV föreslår en fast tilläggsersättning för generika utöver dagens handelsmarginal	10
3. Fastställande av inköpspris och försäljningspris på originalläkemedel	14
4. Förutsättningar för prissättning och utbyte av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens	14
5. Prissättning av tjänster från Apotekens Servicebolag AB	16
6. Finansiering av den ökade handelsmarginalen	17
7. Konsekvens- och riskanalys av TLV:s framlagda förslag	18
8. TLV:s förändrade roll till följd av apoteksomregleringen	19

Förord

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden får TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, en utvidgad roll. Myndigheten ska bland annat besluta om apotekens handelsmarginal för läkemedel inom läkemedelsförmånen utifrån lönsamheten i apoteksmarknaden. TLV ska dessutom se till att kostnaderna för läkemedel i en omreglerad marknad hålls låga till nytta för konsument och samhället.

TLV fick den 18 december 2008 ett regeringsuppdrag i samband med omregleringen. Den 23 februari 2009 rapporterade TLV vilka principer som bör gälla på en omreglerad marknad samt myndighetens plan för det fortsatta arbetet. TLV har arbetat i en mycket intensiv process med täta kontakter med alla berörda aktörer för att utforma förutsättningar och spelregler som bör gälla på en omreglerad marknad. Resultatet av detta arbete presenteras i denna rapport.

Joachim Werr vid *Scandinavian Health Partner AB* har som särskilt förordnad extern projektledare och föredragande lett arbetet med rapporten. *Scandinavian Health Partner AB* har på konsultbasis haft det huvudsakliga ansvaret för framtagandet och utformningen av rapporten. I arbetet har även personal och nämndledamöter från TLV deltagit. Arbetet har utförts i samråd med Socialdepartementet.

Ett stort antal intressenter och aktörer har bidragit till denna rapport med värdefull information och konstruktiva synpunkter. Vi räknar inte upp alla här utan hänvisar till *bilaga 1*.

Gunilla Hulth-Backlund
Generaldirektör

Sammanfattning

I samband med den av regeringen föreslagna omregleringen av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) får TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket en utvidgad roll. Myndigheten ska bland annat utarbeta föreskrifter om handelsmarginalens beräkning och prissättning av receptbelagda läkemedel som bör gälla när den nya lagstiftningen träder i kraft. TLV ska kontrollera att målsättningen om en tillräcklig lönsamhet på apoteksmarknaden inte äventyrar kostnadskontrollen för det offentliga samt att kostnader för läkemedel i en omreglerad marknad hålls låga till nytta för konsument och samhälle. TLV fick den 18 december 2008 ett regeringsuppdrag i samband med omregleringen. Den 15 januari presenterade TLV sin tidsplan för arbetet och den 23 februari rapporterade myndigheten vilka principer som bör gälla på en omreglerad marknad samt myndighetens angreppssätt för det fortsatta arbetet. TLV:s delredovisning den 1 april 2009 sammanfattas i följande punkter:

- TLV har identifierat konkreta möjligheter att minska läkemedelskostnaderna inom läkemedelsförmånen med 550-650 MSEK. Dessa besparingar kan helt eller delvis användas till en höjning av handelsmarginalen och på så sätt komma konsumenten till del genom ökad tillgänglighet till läkemedel, en förbättrad service och ett utvecklat tjänsteutbud. Besparingarna kommer från (1) sänkta priser på originalläkemedel som har förlorat sina patent och har generisk konkurrens, (2) nya incitament som ger bättre disciplin hos apoteken att alltid lämna ut det billigaste läkemedlet inom en utbytesgrupp och (3) effektivisering av prissättning på generika.
- Handelsmarginalen på receptförskrivna läkemedel inom förmån, som idag är 3 471 MSEK¹ (exkl. dosdispenserade läkemedel), föreslås öka med ca 460 MSEK till 3 931 MSEK, vilket skulle höja bruttomarginalen på receptförskrivet hos dagens öppenvårdsapotek från 3 929 MSEK (16,4 procent) till 4 389 MSEK (18,0 procent)². Parallellimporten beräknas öka lönsamheten ytterligare 50-100 MSEK år 2009 (0,1-0,3 procent) till totalt 4 439-4 489 MSEK (18,1-18,3 procent). Utöver detta kommer bruttomarginalen påverkas positivt av övriga effekter av omregleringen, såsom fri prissättning av receptfria läkemedel och ökad försäljning av handelsvaror samt förhandlingsrätt på originalläkemedel. Sammantaget skapar detta förutsättningar för både små och stora aktörer att uppnå rimlig lönsamhet i apoteksmarknaden, utan att kostnaderna för konsument och samhälle ökar.
- TLV avser att följa upp tillgänglighet, service och lönsamhet på apoteksmarknaden för att säkerställa att den ökade handelsmarginalen kommer konsumenten till del genom ökad tillgänglighet, bättre service och ett utvecklat tjänsteutbud. TLV:s uppfattning är att uppföljning bör ske årligen, företrädesvis genom mätning av tillgänglighet och service (med uppföljningsmått såsom antal apotek, öppettider, kundundersökningar) samt genom att aktörer till TLV rapporterar bruttomarginaler, företrädesvis i samband med bokslut. Ytterligare precisering av modellen, mätetalen och processen pågår och TLV avser att göra en första uppföljning av lönsamhet under senare delen av år 2011, inför ett ställningstagande om eventuell justering av handelsmarginalen.
- Justeringar av handelsmarginalen före senare delen av år 2011 kan inte uteslutas om detta krävs för att uppnå målsättningarna om ökad tillgänglighet och service samt oförändrade kostnader för konsumenten och det offentliga.
- De besparingar som TLV identifierat och börjat realisera är större än den föreslagna ökningen av handelsmarginalen, därför kommer läkemedelskostnaderna inte att öka på aggregerad nivå. Priser på enskilda produkter kan komma att påverkas så att vissa blir något billigare, andra något dyrare. Den maximala prisökningen för ett enskilt läkemedel kommer att vara 10 kr. Detta ska ställas emot att

¹ Öppenvårdens förskrivning av humanläkemedel inom förmån, exklusive apodos (dosdispenserade läkemedel), hjälpmedelskort, livsmedelsanvisningar och livsmedel till vuxna, år 2008. Källa: Apoteket AB

² Privatkundapotekens försäljning av samtliga förskrivna varor och tjänster oavsett förskrivningssätt år 2008. Källa: Apoteket AB

andra enskilda läkemedel kommer att sjunka i pris med ca 65 procent. Den förbättrade incitamentsstrukturen för apotek kommer att leda till att patienter i större utsträckning än idag får tillgång till det billigaste utbytbara läkemedlet på marknaden. De största prissänkningarna kommer att ske på originalläkemedel som förlorat sina patent och har generisk konkurrens.

- Den ökade handelsmarginalen om ca 460 MSEK tillförs apoteken genom en s.k. ”generikapeng” – en fast tilläggsersättning om 10 kr för varje läkemedel som är ett generika eller har generisk konkurrens inom sin utbytesgrupp. Tilläggsersättningen om 10 kr är en fast ersättning utöver den existerande handelsmarginalen, vilken ej förändras.
- Motivet till förslaget om att öka handelsmarginalen genom ett tillägg för generika är att hantering av flera preparat inom en och samma utbytesgrupp driver kostnader för bl.a. hantering och lagerhållning. Detta är kostnader som dagens rörliga handelsmarginal inte nödvändigtvis ger apoteken kompensation för. Samtidigt bör apotekens utbyten till generika, i samspel med övriga aktörer på hälso- och sjukvårdsmarknaden, stimuleras eftersom det åstadkommer omfattande besparingar för samhället.
- Handelsmarginalen för läkemedelsnära förbrukningsartiklar och stomiartiklar förändras inte i samband med omregleringen. Samma marginal som gäller idag kommer fortsättningsvis att gälla för dessa.
- TLV gör bedömningen att apotekens handelsmarginal på förskrivna läkemedel framöver bör övergå från att vara kopplad till förpackning till att vara kopplad till receptorderrad. I praktiken skulle detta innebära en övergång från en handelsmarginal till en slags expeditionsavgift, fast eller rörlig, eller som dagens marginal en kombination av båda. Denna förändring kräver systemteknisk och administrativ förberedelse och anses inte vara kritisk för omregleringens genomförande på kort sikt. TLV har inlett en konsekvensanalys av en sådan förändring och avser återkomma till hur en eventuell övergång till ersättning kopplad till receptorderrad skulle kunna genomföras inom 12–18 månader. Inga beslut har ännu fattats i frågan.
- Den IT-infrastruktur som är nödvändig för alla apoteksaktörer på den omreglerade apoteksmarknaden avskiljs från Apoteket AB och läggs i ett separat statligt ägt bolag, Apotekens Service AB. Bolaget ska mot ersättning erbjuda dessa tjänster till apotek på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor. Apotekens Service AB ska även verka för system och funktioner som främjar en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsdistribution. TLV får enligt förslag i prop. 2008/09:145 till uppgift att prissätta tjänster från Apotekens Service AB på ett transparent och kostnadsbaserat sätt. TLV föreslår i föreliggande rapport en prismodell där Apotekens Service AB tills vidare får ta ut en avgift per receptorderrad för alla receptorderrader som apotek genererar (förutom handelsvaror utanför förmånen där ingen avgift utgår samt dosdispenserade läkemedel där istället avgift tas ut per förpackning). Avgiften beräknas preliminärt till 2,21 kr per receptorderrad. Avgiftens slutliga storlek beslutas inför ikraftträdandet av den nya lagstiftningen. Prissättningen av Apotekens Service AB:s tjänster kan komma att justeras något framöver, alla eventuella justeringar kommer baseras på principerna om kostnadsbaserad prissättning och transparens.

TLV ska vidare uppfylla sin delvis nya roll kopplat till hur originalläkemedel och utbytbara läkemedel ska prissättas och tillhandahållas på den omreglerade apoteksmarknaden (för utgångspunkter, se närmare prop. 2008/09:145).

- För originalläkemedel utan generisk konkurrens beslutar TLV såsom tidigare AIP och AUP. Apotek får förhandlingsrätt med läkemedelstillverkare om ett lägre AIP på både originalläkemedel och parallellimporterade originalläkemedel.

- För generika har apoteken ej förhandlingsrätt. TLV sätter AIP och AUP och modellen med den månadsvisa prissättningen som finns idag gäller tills vidare. Apotek ska köpa och sälja den produkt som för tillfället är billigast och tillgänglig hos leverantör i Sverige.
- Vid början av en ny prissättningsperiod föreslås apotek ha rätt att inom fem dagar sälja föregående månads sortiment av generika till föregående månads pris. Därefter ska det, för innevarande månad, billigaste generikat säljas. TLV analyserar de närmare detaljerna om hur apotekens försäljning av annat generika än det billigaste efter dag fem ska hanteras. Målet är att ge apoteken stärkta incitament att sälja det (för perioden) billigaste prissatta generika. TLV gör bedömningen att apotek bör få sälja annat än det billigaste generika efter dag fem, för att säkra effektiv lagerhantering, men med reducerad eller utebliven handelsmarginal. TLV utreder fortsatt de närmare formerna för hur detta ska genomföras. Alternativet till den föreslagna lösningen är att försäljning av annat än billigaste generika efter dag fem helt förbjuds. TLV föreslår vidare att generika med ett AIP över 300 kr inte får säljas efter dag fem i ny prissättningsperiod men bör få returneras till priset av inköpt AIP. TLV kan komma att justera dessa villkor för att uppnå god tillgänglighet och starka incitament hos apotek att sälja billigast tillgängliga läkemedel.
- TLV:s nya tillsynsroll är beroende av god tillgång till data om både beställning och expediering och myndigheten kommer att inhämta nödvändiga uppgifter för att kunna utöva tillsyn. TLV utvecklar systemstöd och verktyg för att kunna följa beställning och expediering och det är myndighetens målsättning att detta ska möjliggöra en för aktörerna smidig och samtidigt heltäckande uppföljning så att målsättning om effektiviserad hantering av utbytbara läkemedel uppnås.
- För parallellimporterade läkemedel kommer apotek själva få avgöra i vilken omfattning dessa ska tillhandahållas. TLV sätter max-AIP och max-AUP och utgår från att tillgängligheten kommer vara beroende på apotekens förhandling med parallellimportörer.
- Eftersom apotek föreslås få förhandlingsrätt på inköpspriser avseende originalläkemedel och parallellimport är TLV av uppfattningen att det i praktiken innebär att leveransvillkor, betalningsvillkor och returrätter också kommer regleras mellan parter som del av den förhandlingen. Gällande leveransvillkor kommer TLV definiera att AIP omfattar leverans till apotek så att apotek kan upprätthålla sin tillhandahållandeskyldighet av läkemedel. Gällande returrätter förutsätts att GDP-riktlinjer (EU guidelines 94C63/03) tillämpas.

TLV:s uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden

Utgångspunkten för denna redovisning är TLV:s, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets uppdrag kopplat till omregleringen av apoteksmarknaden. Regeringen anger i propositionen 2008/09:145 *Omreglering av apoteksmarknaden* att målen är:

- Att ge konsumenterna ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänsteutbud
- Låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenten och det offentliga

Regeringen anger också att omregleringen ska tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom hälso- och sjukvården. En utgångspunkt för omregleringen är att minst samma höga krav på säkerhet och trygghet i läkemedelshanteringen och -försörjningen som utmärker dagens system bibehålls.

Regeringen gav den 18 december 2008 TLV i uppdrag att utreda och redovisa en rad frågor i samband med omregleringen av apoteksmarknaden (S2008/10720/HS). TLV ska enligt uppdraget utreda vad som bör gälla på följande områden:

- Hur lönsamheten på apoteksmarknaden ska bedömas, bestämmas och följas upp samt hur handelsmarginalen ska beräknas
- Hur öppenvårdsapotekens inköpspris och försäljningspris ska fastställas och justeras för originalläkemedel med patent respektive generiska läkemedel
- Vilka förutsättningar som ska gälla för ändringar av inköpspris och försäljningspris på originalläkemedel som fått konkurrens av generiska läkemedel, t.ex. vilka kriterier som ska gälla vid prissänkning
- Vilka förutsättningar som ska gälla för att utbyte av läkemedel på öppenvårdsapoteke, t.ex. hur begreppet tillgänglighet bör definieras och ett utbyte av läkemedel vid apotek kan bli aktuellt
- Hur ansökningsförfarandet vid prissättning av generiska läkemedel bör vara utformat
- Vilka organisatoriska förändringar som har vidtagits och planeras att vidtas och hur kompetensen ska utvecklas för att motsvara de krav som ställs på myndigheten som en följd av att apoteksmarknaden omregleras

En viktig utgångspunkt för TLV:s arbete i detta regeringsuppdrag har varit myndighetens instruktion (2007:1206) att bland annat verka för kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. TLV ska bedöma om ett läkemedel är kostnadseffektivt, vilket innebär att läkemedlet ska kosta en för samhället rimlig summa i förhållande till de hälsovinster som läkemedlet ger (15 § lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m.). Apotekens tjänster att tillhandahålla läkemedel är viktiga och kostnaden för dem är en del av läkemedlets totala kostnad. TLV har i sitt arbete med detta regeringsuppdrag haft en öppen dialog med alla aktörer. Landsting, läkemedelsindustrin, partihandeln, Apoteket AB och nya potentiella aktörer liksom andra intressenter på en omreglerad apoteksmarknad har inkommit med värdefulla synpunkter i dessa dialoger. TLV avser att fortsätta denna dialog. TLV har också genomfört ett omfattande analytiskt arbete för att identifiera källor till besparingar, analysera lönsamheten i framtida apoteksmarknaden och konstruera en ny handelsmarginal.

På en omreglerad apoteksmarknad har TLV en central roll att sörja för att marknaden är kostnadseffektiv med god tillgänglighet, bra service och ett tjänsteutbud som bidrar till förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom hälso- och sjukvården.

1. Rimlig lönsamhet i apoteksmarknaden för att uppnå omregleringens mål

TLV har från regeringen fått i uppdrag att utreda hur lönsamheten på apoteksmarknaden ska bedömas, bestämmas och följas upp. Myndigheten ska i framtiden bland annat ansvara för att lönsamheten i en omreglerad apoteksmarknad är rimlig för att uppnå omregleringens mål om ökad tillgänglighet, förbättrad service och ett utökat tjänsteutbud till nytta för konsumenten samt låga läkemedelskostnader för konsumenten och det offentliga.

I delredovisning till regeringen den 23 februari 2009 kommunicerade TLV följande övergripande principer för att bedöma och följa upp lönsamheten i apoteksmarknaden:

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

Lönsamheten styr flera viktiga mål i omregleringen

Lönsamheten i den omreglerade apoteksmarknaden ska skapa förutsättningar för ökad tillgänglighet och service, skapa en fungerande marknad, möjliggöra mångfald och vara finansierbar. För att uppnå ökad tillgänglighet och service krävs både utveckling av existerande apotek och nyetablering. Båda kräver investeringar som enbart sker om avkastningen är tillräcklig i förhållande till de möjligheter och risker investerare ser i marknaden. Om lönsamheten är för låg för att attrahera investeringar så kommer varken utveckling av befintliga apotek eller nyetableringar att ske, och därmed skulle omregleringens mål om tillgänglighet och service troligen inte kunna nås. För att uppnå en fungerande marknad med god geografisk spridning av apotek och en pluralism av aktörer där även små apoteksaktörer kan verka, krävs att marknadsförutsättningarna uppfylls för flera olika aktörer och olika regioner. Samtidigt ska lönsamheten i apoteksmarknaden inte bli högre än vad som krävs för att uppnå omregleringens mål. Regeringen anger i propositionen att omregleringen ej ska leda till ökade läkemedelskostnader för konsumenten och det offentliga. En ökad handelsmarginal måste således finansieras genom besparingar i andra delar av läkemedelsbudgeten. TLV ska också medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning utifrån myndighetens instruktion.

Ökad lönsamhet genom en ökad handelsmarginal är en förutsättning för framgångsrik omreglering

TLV har genom analyser och dialoger med aktörer samt Apoteket Omstrukturering AB (OAB) skapat sig en utförlig bild av de förutsättningar som kommer att gälla för nya aktörer i en omreglerad marknad. Med utgångspunkt från lönsamheten i dagens monopol, samt en rad antagande om effekter av omregleringen, har TLV beräknat möjliga lönsamhetsnivåer som en professionell aktör bör kunna uppnå. De huvudsakliga

lönsamhetsförändringarna på nivå av bruttomarginal, centrala kostnader och lokala kostnader under olika scenarion sammanfattas nedan:

Faktorer som kommer att påverka **bruttomarginal**

- + Ökade volymer av sålda handelsvaror, eventuellt ökade marginaler som bland annat kan åstadkommas genom försäljning av egna varumärken
- + Ökade marginaler på originalläkemedel och parallellimporterade läkemedel genom fri förhandlingsrätt
- + För parallellimport dessutom vinst av mellanskillnad i pris till originalläkemedlet
- + Ökade marginaler genom förhandling och fri prissättning av receptfria läkemedel
- (-) Förklarade försäljningsvolymer av vissa receptfria läkemedel till dagligvaruhandeln genom den av regeringen aviserade reformen som har kommunicerats ska träda i kraft den 1 november 2009

Faktorer som kommer påverka **centrala kostnader**

- + Lägre overheadkostnader för effektiva större aktörer
- (-) Ökade kostnader genom duplicerade centrala funktioner och marknadsföring

Faktorer som kommer påverka **lokala kostnader**

- + Minskade kostnader genom effektivare schemaläggning, resursanvändning och personalmix
- (-) Eventuellt ökade lönekostnader genom högre service (längre öppettider) samt eventuell brist på utbildad personal på marknaden
- (-) Kostnader för investeringar i samband med upprustning av köpta apotek samt nyetablering av apotek

Apoteket AB har de senaste åren haft en positiv lönsamhetsutveckling som bland annat drivits av ökad försäljning av handelsvaror och receptfria läkemedel³. Trots detta är andelen av handelsvaror som säljs i apotek i Sverige relativt låg jämfört med andra europeiska länder, vilket indikerar ytterligare utrymme till lönsam försäljning av handelsvaror genom apotek⁴. I en omreglerad marknad är det rimligt att anta att denna utveckling fortsätter ytterligare. Det är TLV:s bedömning att ökad försäljning av handelsvaror är en stark källa till ökad lönsamhet för aktörer på en omreglerad marknad.

Gällande receptfria läkemedel är det svårt att förutspå nettoeffekten på aktörers lönsamhet. En positiv effekt kan förväntas från ökade marginaler genom förhandlingar och fri prissättning. En negativ effekt kan förväntas genom regeringens förslag om försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek, genom att förflyttning sker av försäljningsvolymer från apotek till dagligvaruhandeln.

Centrala och lokala kostnader kan öka något jämfört med idag, men variationen mellan olika aktörers förutsättningar att operera effektivt och utöva kostnadskontroll bedöms vara stor.

Sammantaget är TLV:s bedömning att lönsamheten för en professionell aktör i en omreglerad marknad troligen kommer att kunna öka signifikant från dagens nivåer för Apoteket AB. På några års sikt borde en förbättring av nettoresultat om ca 50-65 procent kunna uppnås (exklusive effekter av höjd handelsmarginal men inklusive effekter av vinst från parallellimport) jämfört med Apoteket AB:s nivåer år 2008.⁵ Både handelsmarginalen för receptförskrivna läkemedel och lönsamheten för Apoteket AB är dock i utgångspunkten låga jämfört med internationell nivå.⁶ TLV anser därför att den ökning av lönsamhet, som

³ Källa: Apoteket AB:s årsredovisningar 2007 och 2006

⁴ Källa: SHP analys

⁵ 50-65% avser ökning från 2008 års faktiska nettoresultat efter att centrala kostnader och intäkter fördelats ut. Källa: Apoteket AB, OAB samt TLV/SHP analys

⁶ Källa: OECD, Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market, 2008

kommer av omregleringen själv, inte är tillräcklig för att säkerställa en ökad tillgänglighet, vilket kräver nyetablering i apoteksmarknaden.

Genom ett fokuserat arbete för att identifiera besparingar för samhället har TLV definierat konkreta möjligheter att minska läkemedelskostnader inom läkemedelsförmånen (se kapitel 6). TLV föreslår att delar av dessa besparingar används för att höja handelsmarginalen så att tillräckligt attraktiva förutsättningar skapas för att uppnå reformens mål om ökad tillgänglighet och bättre service till nytta för konsumenten. Ökad lönsamhet i apoteksmarknaden ska attrahera aktörer att investera i utveckling och nyetablering, vilket är en förutsättning för att uppnå reformens mål.

TLV kommer kontinuerligt att följa tillgänglighet, service och lönsamhet i apoteksmarknaden för att säkerställa omregleringens mål

TLV avser att löpande och regelbundet följa upp tillgänglighet, service och lönsamhet i apoteksmarknaden. Detta för att följa upp att reformens mål nås och säkerställa att den ökade handelsmarginalen kommer konsumenten till del genom ökad tillgänglighet och bättre service. Ett ytterligare syfte med uppföljningen är att inhämta nödvändigt underlag för framtida justeringar av handelsmarginalen. Den receptförskrivna omsättningen i apoteksmarknaden är relativt stabil och förutsägbar. I en öppen marknad med inte allt för stora inträdes- och utträdesbarriärer för aktörer kan man förvänta sig att förändringar i handelsmarginalen framförallt påverkar etablering av apotek. Ökar lönsamheten sker inträden på marknaden genom nyetablering med ökad konkurrens som följd. Den ökade konkurrensen kommer då driva ned lönsamheten som i sin tur begränsar ytterligare nyetablering. Minskar lönsamheten så kommer man se utträde ur marknaden tills en ny jämvikt nås. Det är därför viktigt för TLV att förstå relationen mellan handelsmarginalens storlek och graden av nyetablering per mikromarknad (ort) samt dynamiken i konkurrensen mellan olika aktörer vid olika nivåer av lönsamhet. Stora såsom små aktörers förutsättningar och behov måste beaktas vid bedömning av lönsamheten.

TLV avser att använda egna modeller, bl.a. i form av simuleringar av typapotek och schablonkostnader, för att beräkna lönsamhet. Detta för att minimera rapporteringsbördan för aktörer jämfört med att inhämta hela balans- och resultaträkningar och minska felkällor på grund av variation i rapporteringskvalitet. TLV kommer genom sin tillsynsfunktion förbehålla sig rätten att för enskilda aktörer genomföra kontroller av rapporterade bruttomarginaler och annan finansiell information. Vidare kommer TLV att etablera den kritiska kompetens som behövs för att kunna hantera uppföljningen och tolka resultaten. Det är viktigt att myndigheten har detaljerad förståelse för dynamiken i marknaden, drivare av lönsamhet, samband mellan lönsamhet och nyetablering samt service.

TLV kommer lägga vikt vid att uppföljning av lönsamheten ska ske på enklast och mest kostnadseffektiva sätt. Myndigheten är mån om att aktörernas affärshemligheter ska skyddas i processen. Gränserna sätts av offentlighetsprincipen och gällande sekretesslag.

På grund av att marknadsdynamiken förväntas vara stor de första åren efter omregleringen, kommer det sannolikt inte att vara meningsfullt att göra en fullständig utvärdering av tillgänglighet och lönsamhet för en eventuell justering av handelsmarginalen före sent år 2011. Justeringar av handelsmarginalen före 2011 ska dock inte uteslutas om bedömningen är att detta krävs för att uppnå målsättningarna om ökad tillgänglighet och service samt oförändrade kostnader för konsumenten och det offentliga. Om en övergång till receptorderradsersättning genomförs (se kapitel 2) kommer en justering t.ex. att behöva göras, eller i vart fall en kompensation för skillnaden mellan antal receptorderrader och förpackningar.

2. TLV föreslår en fast tilläggsersättning för generika utöver dagens handelsmarginal

TLV har i sin delredovisning den 23 februari 2009 kommunicerat principer för utformning av handelsmarginalen:

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

Dagens handelsmarginal ger otillräckliga incitament och utgör en totalkostnadsrisk i en omreglerad apoteksmarknad

Dagens handelsmarginal för receptförskrivna läkemedel inom läkemedelsförmånen, stomiartiklar och läkemedelsnära förbrukningsartiklar är utformad som en kombination av ett fast och procentuellt påslag på inköpspriset och den utgår till Apoteket AB per förpackning. Denna konstruktion ger ej ekonomiska incitament att utföra generiska utbyten. Handelsmarginalens koppling till förpackning utgör dessutom en totalkostnadsrisk för samhället, särskilt i en omreglerad marknad. Aktörer skulle kunna välja att tillhandahålla mindre förpackningar för att öka sina intäkter genom handelsmarginalen. Detta skulle kunna bli kostsamt för samhället och krävande för TLV att följa upp och kontrollera.

Tabell 1. Handelsmarginalen idag

Receptförskrivna läkemedel

Apotekets inköpspris (AIP)	Apotekets utförsäljningspris (AUP)
Upp till 75,00	$AIP \times 1,20 + 31,25$
75,01 - 300,00	$AIP \times 1,03 + 44,00$
300,01 - 6000,00	$AIP \times 1,02 + 47,00$
> 6000,00	$AIP + 167,00$

Stomiartiklar

< 47,35	$AIP \times 1,362 + 4,00$
47,36 - 4500,00	$AIP \times 1,108 + 16,00$
> 4500,00	$AIP + 502,00 + 0,01 \times (AIP - 4500,00)$

Läkemedelsnära förbrukningsartiklar

< 47,35	$AIP \times 1,402 + 3,36$
47,36 - 4.500,00	$AIP \times 1,106 + 17,36$
> 4500,00	$AIP + 494,36 + 0,01 \times (AIP - 4500,00)$

Källa: Apoteket AB

Process och metodik vid utformning av ny handelsmarginal

De principer som TLV i första hand tagit hänsyn till i utformningen av handelsmarginalen är:

- Att ge aktörer rimlig lönsamhet för receptaffären och skapa tillräckliga förutsättningar för en lönsam totalaffär i syfte att möjliggöra målsättningen om en ökad tillgänglighet
- Att ge aktörer och staten/landstingen förutsägbarhet för intäkter och kostnader framöver
- Att marginalen ska uppfattas som enkel att hantera av alla parter
- Att uppmärksamma apotek på värdet av utbyte till billigare läkemedel
- Att förändringar i pris på individuella produkter som uppkommer som ett resultat av nya utformningen ska vara skäliga och kunna motiveras
- Att handelsmarginalen ska ge utrymme för olika typer av aktörer att etablera sig och den ska ej skapa inträdesbarriärer för vissa aktörer

Baserat på dessa principer har TLV utformat och simulerat olika marginalkonstruktioner. Bland annat har en helt fast ersättning samt en fast ersättning i intervall 0-300kr AIP och en rörlig ersättning därutöver simulerats med avseende på bl.a. effekter på AUP på individuella produkter samt individuella apoteks lönsamhet. En fast ersättning eller en flackare "trappa" med en mindre rörlig del än dagens handelsmarginal har efterfrågats i vissa sammanhang från en del intressenter. Det visar sig dock att en fast ersättning eller flackare trappa skulle leda till kraftigt ökade AUP för billiga läkemedel (ca +40-50 procent för läkemedel med låga AIP) samt att en sådan förändring skulle leda till förändrade ekonomiska förutsättningar för individuella öppenvårdsapotek på grund av att dessa skiljer sig åt i produktmix. Varken kraftigt ökade AUP för vissa läkemedel eller förändrade ekonomiska förutsättningar för vissa öppenvårdsapotek är positivt inför omregleringen, och kan bland annat försvåra försäljningen av apotek.

TLV föreslår ett fast tillägg om 10 kr per förpackning för generika samt utbytbara läkemedel med generisk konkurrens

Hantering av flera preparat och artiklar inom utbytesgrupper med generisk konkurrens medför merarbete och merkostnader för apotek⁷. Dels är själva utbytesprocessen resursdrivande, dels driver lager med multipla artiklar per läkemedel lagerhållningskostnader. Idag utgår ingen specifik ersättning för att kompensera för dessa merkostnader som också ökar på grund av ökade volymer av generika (ca 6-8 procent volymtillväxt per år⁸).

TLV anser det rimligt att precisera kraven på apotekens hantering av utbytbara läkemedel i samband med omregleringen. Detta kommer att driva kostnader för apoteken. TLV har därför i sin utformning av handelsmarginal valt att rikta en ökad ersättning till hantering av utbytbara läkemedel där generisk konkurrens finns för att kompensera apotek för merkostnader förknippade med hanteringen av utbytbara läkemedel och stimulera utbyte på ett sätt som gynnar samhället. Den riktade ersättningen är ett fast kronpåslag om 10 kr på varje förpackning av ett läkemedel som ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens. Även originalläkemedlet samt eventuellt parallellimporterat läkemedel inom utbytesgrupp med minst ett generika erhåller denna ersättning. Ersättningen adderas till nuvarande handelsmarginal och ingår i AUP.

Tabell 2. Ny handelsmarginal med tilläggsersättning för generika samt utbytbara läkemedel med generisk konkurrens

Receptförskrivna läkemedel	
Apotekets inköpspris (AIP)	Apotekets utförsäljningspris (AUP)
Upp till 75,00	$AIP \times 1,20 + 31,25 + 10$ för generika eller utbytbara läkemedel med generisk konkurrens
75,01 - 300,00	$AIP \times 1,03 + 44,00 + 10$ för generika eller utbytbara läkemedel med generisk konkurrens
300,01 - 6000,00	$AIP \times 1,02 + 47,00 + 10$ för generika eller utbytbara läkemedel med generisk konkurrens
> 6000,00	$AIP + 167,00 + 10$ för generika eller utbytbara läkemedel med generisk konkurrens
Stomiartiklar	
< 47,35	$AIP \times 1,362 + 4,00$
47,36 - 4500,00	$AIP \times 1,108 + 16,00$
> 4500,00	$AIP + 502,00 + 0,01 \times (AIP - 4500,00)$
Läkemedelsnära förbrukningsartiklar	
< 47,35	$AIP \times 1,402 + 3,36$
47,36 - 4500,00	$AIP \times 1,106 + 17,36$
> 4500,00	$AIP + 494,36 + 0,01 \times (AIP - 4500,00)$

⁷ Källa: Intervjuer med Apoteket AB samt internationella aktörer

⁸ Källa: TLV:s statistik

Tabell 3: Total effekt på handelsmarginalens storlek av tilläggsersättning om 10 kr per förpackning generika samt utbytbara läkemedel med generisk konkurrens

Antal förpackningar sålda läkemedel 2008 inom utbytesgrupper som innehåller minst ett generika	35 305 185 st
Antal sålda förpackningar generika som inte ingår i någon utbytesgrupp, 2008	9 883 528 st
Summa, antal förpackningar 2008	45 188 713 st
Prognostiserat antal förpackningar 2009 efter justering för volymökning om 2,5 procent	46 318 431 st
Total ökning av handelsmarginalen vid 10 kr fast ersättning per förpackning	463 184 310 kr
Metodbeskrivning för beräkning av antal förpackningar med fast tilläggsersättning	
Beräkningen av antalet förpackningar som får en fast tilläggsersättning bygger på data från IMS Health Sweden samt TLV:s egen statistik. Den fasta tilläggsersättningen ska utgå till alla läkemedel inom förmån som ingår i en bytesgrupp som innehåller generika, vilket uppgick till 35 305 185 st förpackningar år 2008. Tilläggsersättningen ska även utgå vid försäljning av generika inom förmån som inte ingår i någon bytesgrupp, vilket uppgick till 9 883 528 st förpackningar år 2008. Det aktuella antalet förpackningar var därmed 45 188 173 st under 2008. Volymen förpackningar i bytesgrupper som innehåller generika har ökat ca 2 – 3 procent de senaste åren. Med en prognostiserad volymökning om 2,5 procent uppgår förpackningsmängden 2009 till 46 318 431 st förpackningar, vilket med en fast ersättning om 10 kr per förpackning ger totalsumman 463 184 310 kr. Summan varierar med ca 4,5 MSEK per procentenhet förändrad volym. Om volymen är oförändrad under 2009 (ingen ökning alls) stannar totalsumman på ca 452 MSEK, skulle den stiga med 5 procent är totalsumman ca 474 MSEK	

TLV utreder ersättning kopplad till receptorderrader istället för förpackningar. En sådan förändring kan komma att ske inom 12-18 månader

TLV avser att fortsätta utvecklingen av handelsmarginalens utformning. I det arbetet initierar TLV nu en utredning om att koppla apotekens ersättning till receptorderrader istället för förpackningar. En receptorderrad genereras varje gång apotek expedierar ett läkemedel med en styrka och dosering till en kund. Under 2008 sålde Apoteket AB 76 096 990 förpackningar receptförskrivna läkemedel inom förmånen (exklusive dosdispenserade förpackningar).⁹ Samma antal förpackningar expedierades genom 61 738 919 receptorderrader. Relationen mellan förpackningar/recept var således 1,23.

Det finns flera fördelar med en ersättning kopplad till receptorderrad istället för förpackning:

- Bättre koppling till apotekens faktiska kostnadsdrivare. Det är expedieringen av läkemedlet i apoteket som är den största kostnadsdrivaren. Expedieringen är primärt kopplad till receptorderraden, inte förpackningen. En receptorderradsersättning skulle fortfarande kunna bestå av en fast och en rörlig del för att fånga upp kostnadsdrivare relaterade till läkemedlets värde
- Bättre totalkostnadskontroll och stabilitet. Receptorderrader kan ej manipuleras av apotek såsom förpackningsstorlekar
- Mer transparent prissättning och tydlighet kring vad som är kostnaden för läkemedlet respektive apotekstjänsten
- Ger ökade möjligheter för utveckling av tjänster då ersättningen till apotek kan frikopplas från läkemedlet

Givet beslut om ersättning kopplad till receptorderrader under senare delen av 2009 kan en ändrad ordning sannolikt implementeras under 2010. Inget beslut har ännu fattats i frågan.

⁹ Öppenvårdens förskrivning av humanläkemedel inom förmån, exklusive apodos (dosdispenserade läkemedel), hjälpmedelskort, livsmedelsanvisningar och livsmedel till vuxna, år 2008. Källa: Apoteket AB

3. Fastställande av inköpspris och försäljningspris på originalläkemedel

TLV beslutar idag apotekens inköpspris (AIP) och apotekens försäljningspris (AUP) på läkemedel och förskrivna förbrukningsartiklar. Omregleringen kräver vissa förtydliganden kring definitioner av AIP och AUP samt apotekens förhandlingsrätt. Gällande originalläkemedel med patent kommer TLV att, så som idag, besluta om de ska ingå i läkemedelsförmånen samt fastställa AIP och AUP. Apoteksaktörer har fri förhandlingsrätt att uppnå lägre AIP än det av TLV definierade AIP. Eftersom apotek har förhandlingsrätt, är det naturligt att leverans- och betalningsvillkor samt returrätter kommer vara del av affärsuppbyggnaden mellan parterna. TLV föreskriver dock att (maximala) AIP (som leverantör har skyldighet att leverera för) ska omfatta fri leverans till apotek så att apotek kan uppfylla sin tillhandahållandeskyldighet. Både leveransvillkor och retur förutsätts följa de europeiska riktlinjerna för Good Distribution Practice (GDP)¹⁰.

TLV kommer att följa marknaden bl.a. med avseende på hur leveranser och retur fungerar. Beredskap kommer att finnas för att agera om så behövs.

4. Förutsättningar för prissättning och utbyte av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens

I samband med omregleringen har TLV sett över förutsättningarna för prissättning och utbyte av generika. Dagens modell fungerar relativt väl, men det står klart att det finns en outnyttjad möjlighet att uppnå bättre priser på generika samt öka tillgängligheten på apotek till det billigaste generika.

Bättre disciplin hos apotek att alltid tillhandahålla det billigaste generika inom en utbytesgrupp utgör en besparingspotential om 50-100 MSEK per år

TLV avser att i föreskrifter förtydliga regler som ska gälla för apotek när det gäller att åstadkomma kostnadseffektiva rutiner vid både beställning och inköp samt försäljning av generika. Vidare kommer TLV att följa upp apotekens tillämpning av regelverket och utvecklar nu nödvändigt systemstöd för detta. TLV:s analys visar att samhället hade kunnat spara ca 110 MSEK¹¹ år 2008 om apoteken alltid hade genomfört utbyte till det billigaste generika som fanns tillgänglig hos distributör i Sverige. Idag utgör normalt det billigaste tillgängliga generika endast ca 50-60 procent av totala försäljningsvolymen i utbytesgruppen¹². Ofta genomför också den leverantör som vann förra månadens budgivning stora prishöjningar för att optimera sina intäkter på beställningar och försäljningar som "släpar efter" från förra månaden¹³.

TLV avser att i föreskrifter precisera krav på att apoteken vid varje tillfälle ska beställa det generika som är den produkt som har lägst pris och kan levereras från någon distributör eller grossist i Sverige. Apoteken ska också sälja den produkt som är billigast tillgängliga i marknaden. Vid början av en ny prissättningsperiod föreslås apotek ha rätt att inom fem dagar sälja föregående månads sortiment av generika till föregående månads pris. Därefter ska det, för innevarande månad, billigaste generika säljas. TLV avser att närmare precisera hur apotekens försäljning av annat generika än det billigaste efter dag fem ska hanteras. TLV:s utgångspunkt för

¹⁰ GDP har definierats i EU guidelines 94C63/03

¹¹ Källa: TLV analys

¹² Källa: TLV analys

¹³ Källa: TLV/SHP analys, IMS Health Sweden, data från Apotekets statistikdatabas Xplain

kommande föreskrifter är att det bör regleras att apotek får sälja annat än det billigaste generika efter dag fem men att en reducerad eller ingen ersättning för handelsmarginal då utgår. Alternativt är att all annan försäljning av annat än det billigaste förbjuds efter dag fem. För generika med ett AIP över 300 kr föreslår TLV att dessa inte får säljas efter dag fem i ny prissättningsperiod men bör få returneras till inköpspris. Detta för att förhindra sekundäraffärer vid sidan om den nationella prissättningen. TLV utreder fortsättningsvis närmare konsekvenser av de beskrivna förslagen för parthandeln och distributionen av generika.

Det är viktigt att apotek bidrar till en effektiv användning av generika och TLV utvecklar nu systemstöd och verktyg för att bättre kunna utöva tillsynsfunktionen när det gäller att följa upp apotekens inköps- och försäljningsstatistik för generika.

Utveckling av prissättning på generika utgör en besparingspotential på 150-200 MSEK per år

Generika står idag för ca 43 procent av volymen och knappt 12 procent av värdet av läkemedel inom förmånen¹⁴. Totala värdet av generika inom förmånen på årsbasis uppgick i februari 2009 till 3 089 MSEK¹⁵. Dagens modell med månadsvis budgivning och prissättning av generiska läkemedel är relativt välfungerande men har också stor utvecklingspotential. Generikapriser i Sverige är inte alltid låga jämfört med andra länder. Flera länder i Europa har de senaste åren effektiviserat prissättning av generika och TLV:s prisanalyser och jämförelser med andra länder indikerar att utvecklingsmöjligheter finns.

TLV:s bedömning är att förbättrad prissättning på generika kan generera besparingar på 150-200 MSEK som börjar materialiseras under senare delen av 2009 och får full effekt från och med 2010. På en total förväntad kostnadsbas om ca 3 300 MSEK¹⁶ av generikaförsäljning inom förmånen för 2009 skulle en besparing om 150-200 MSEK innebära en 4,5-6 procent prisreduktion utöver vad som åstadkoms idag, vilket får anses vara en realistisk och inte allt för aggressiv målsättning.

Besparingarna kan uppnås på olika sätt eller genom en kombination av flera förändringar. Nedan visas några planerade utvecklingsmöjligheter av dagens prissättningsmodell som kommer kunna uppfylla besparingsmålen:

- Förläng prissättningsperioden åtminstone för stora produkter med stabil prisbild och ge aktörer ökad tid att förbereda leverans
- Uppnå lägst pris i Europa på minst hälften av de 10 största produkterna genom mer sofistikerad och individualiserad prissättningsprocess än dagens budprocess
- Förändra prissättningsprocessen för alla produkter genom t.ex. införande av takpriser för generika och prisjämförelser med andra länder
- Välj ut några produkter baserat på t.ex. störst skillnad i totalt värde mellan svenska priser och genomsnittliga europeiska priser och utveckla mer sofistikerad prissättningsprocess för dessa (benchmarks och individuella takpriser per artikel där budgivning börjar).
- Fokusera på kommande patentutgångar och förbered för snabbare prispress efter inträde av generika i marknaden.
- Effektivisera processen för registrering och prissättning av generika

¹⁴ Källa: IMS Health Sweden

¹⁵ Källa: IMS Health Sweden

¹⁶ Generikaförsäljning inom förmån uppgick till 3089 MSEK under feb 2008 – feb 2009. Försäljningen, mätt i värde, ökade starkt under 2001-2007 enligt OECD men ökningen avklingade delvis under 2008. En moderat bedömning är att försäljningen inom förmån uppgår till ~3 300 MSEK under 2009.

TLV kommer i det fortsatta arbetet att fördjupa utvecklingen av en modell för effektiv introduktion av generika vid patentutgång och effektiviserad prissättning av generika. En del av arbetet kommer att involvera dialog med berörda intressenter. Ökade volymer av generika genom mer effektiv introduktion av generika är av intresse även för leverantörerna.

Parallellimporten är viktig för apotekens lönsamhet och utgör en potential för apoteksmarknaden på 50-100 MSEK per år

TLV anser att parallellimporten är viktig för att skapa en god dynamik och konkurrens i prissättningen av originalläkemedel. I samband med omregleringen tillfaller större delen av besparingarna genom parallellimport apoteksaktörerna. Under 2008 utgjorde parallellimporten 14,2 procent av totala försäljningsvolymen inom förmånen¹⁷. Besparingen var ca 120-140 MSEK för samhället jämfört med om originalet istället hade sålts vid varje tillfälle¹⁸. Omregleringen leder till att apoteksaktörer kan tillgodräkna sig i princip hela effekten av parallellimport. Under början av 2009 har parallellimporten tappat i volym och värde på grund av en försvagad krona. Under perioden december 2008–februari 2009 utgjorde parallellimporten 12,9 procent av totala försäljningsvärdet¹⁹. Om kronkursen åter stärks är det möjligt att parallellimportens värde växer starkt. Analyser från IMS Health Sweden uppskattar värdet av parallellimporten till ~165 MSEK vid en kronkurs av 9,90 SEK/EUR, och 55 MSEK vid ca 11,50 SEK/EUR. Den 31 mars 2009 var spotväxelkursen 10,92 SEK/EUR²⁰. Siffrorna ska tolkas försiktigt, men indikerar valutakursens inverkan på parallellimportens värde.

TLV fastställer ett AIP och AUP för parallellimporterade läkemedel. Apoteken får köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel utan generisk konkurrens till priser som understiger det inköpspris respektive försäljningspris som TLV fastställt. Apoteksaktörer har incitament att förhandla med parallellimportörer och det är resultatet av förhandlingar som kommer bestämma tillgängligheten på parallellimporterade preparat i praktiken.

5. Prissättning av tjänster från Apotekens Servicebolag AB

Den IT-infrastruktur som är nödvändig för alla apoteksaktörer på den omreglerade apoteksmarknaden avskiljs från Apoteket AB och läggs i ett separat statligt ägt bolag. Apotekens Service AB ska mot ersättning erbjuda denna infrastruktur till apotek på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor. Apotekens Service AB ska även verka för system och funktioner som främjar en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsdistribution. TLV har enligt förslag i prop. 2008/09:145 fått till uppgift att prissätta tjänster från Apotekens Service AB till öppenvårdsapotek. Alla öppenvårdsapotek ska betala denna avgift. Kostnadsbaserad och transparent prissättning ska gälla.

Från och med 1 juli 2009 föreslås en avgift på 2,21 kr som tas ut per receptorderrad för receptbelagda läkemedel och förbrukningsvaror som säljs genom öppenvårdsapoteken. Avgiften ska täcka kostnaderna för att föra receptregister, läkemedelsförteckning, ansvara för statistikinsamling samt ge utrymme för affärs-mässiga investeringar avseende teknisk uppgradering och utveckling av systemen m.m. i enlighet med

¹⁷ Parallellimporterade eller – distribuerade läkemedel, som andel av totalt försäljningsvärde för humanläkemedel inom förmån, 2008. Källa: Apoteket AB:s statistikdatabas Xplain

¹⁸ Källa: TLV analys samt data från Apoteket AB:s statistikdatabas Xplain

¹⁹ Källa: TLV analys samt data från Apoteket AB:s statistikdatabas Xplain

²⁰ Källa: Dagens Industri, 2009-03-31

propositionens förslag. Avgiften bör justeras årligen i samband med fastställandet av budget för Apotekens Service AB.

Apotekens Service AB:s uppgifter, kostnadsbas och TLV:s angreppssätt för prissättning

Apotekens Service AB ska enligt propositionen vara självfinansierande avseende sin verksamhet men inte generera någon vinst. Apotekens Service AB ska få ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra receptregister och läkemedelsförteckningen. I TLV:s uppdrag ingår att bestämma avgifternas storlek. TLV ska tydligt precisera grunderna för prissättningen av registertjänsterna. TLV bör också samråda med företrädare för apoteksaktörerna och Apotekens Service AB vid prissättning.

Från och med 1 juli 2009 till årets slut beräknas kostnadsbudgeten för Apotekens Service AB (netto efter intäkter om 7,5 MSEK samt kostnader om 15 MSEK för planerad utveckling) till 86,7 MSEK. Avgiften som apoteken ska betala till Apotekens Service AB föreslås utgå från varje expedierad receptorderrad då denna enhet bäst kopplar till de huvudsakliga kostnadsdrivarna för Apotekens Service AB. För dosdispenserade läkemedel kommer avgiften att utgå per förpackning då receptorderrader inte är lämpliga att använda som beräkningsgrund för dessa läkemedel. Det totala antalet receptorderrader för receptförskrivna läkemedel uppgick 2008 till 68 818 806. Till detta kommer 7 625 753 förpackningar för dosdispenserade läkemedel, vilket tillsammans summerar till 76 444 559. Prognostiserat antal receptorderrader samt förpackningar för dosdispenserade läkemedel för 2009 beräknas uppgå till 78 355 673, en ökningstakt på 2,5 procent.²¹ Omräknat till halvårssiffran från 1 juli till slutet av 2009 beräknas detta ge en avgift per receptorderrad på 2,21 kr. Avgiftens slutliga storlek beslutas inför ikraftträdandet av den nya lagstiftningen.

Apotekens Service AB har gjort en uppskattning av bolagets kostnadsbas för de kommande åren. 2010 uppskattas kostnaderna uppgå till ca 160 MSEK, vilket omräknat till helårseffekt av 2009 års resultat ger en kostnadsökning om 11 procent. Totalt uppskattas kostnaderna för 2010 till 175 MSEK, vilket inkluderar intäkter på 15 MSEK samt planerad kostnad för utveckling på 30 MSEK. Budgeten är än så länge mycket preliminär. Avskrivningar på t.ex. immateriella tillgångar ingår för närvarande inte och det är heller inte beslutat huruvida immateriella tillgångar ska överföras från Apoteket AB till Apotekens Service AB.

Med antagandet att antalet expedierade receptorderrader inom denna definition ökat med ca 2,5 procent årligen²², skulle avgiften 2010 uppskattas till 2,16 kr per receptorderrad. I 2011 prognostiseras kostnadsbasen uppgå till ca 175 MSEK och avgiften per receptorderrad vara 2,14 kr. Detta är endast prognoser om framtida utveckling och behäftade med stor osäkerhet.

6. Finansiering av den ökade handelsmarginalen

Genom ett fokuserat arbete för att uppnå besparingar har TLV identifierat konkreta möjligheter att minska läkemedelskostnader inom förmånen med 550–650 MSEK. Dessa besparingar är utöver de besparingar som TLV uppnår genom sitt fortsatta arbete med läkemedelsgenomgångar. TLV föreslår att delar av dessa frigjorda resurser används för att finansiera den höjning av apoteksmarknadens lönsamhet om ca 460 MSEK som har bedömts rimlig och angelägen för att målen med reformen ska kunna nås. Således skapar TLV:s förslag om höjd marginal förutsättningar för att besparingen kommer konsumenten till del genom ökad tillgänglighet och förbättrad service. Kravet att priserna på läkemedel på aggregerad nivå inte ska öka uppfylls eftersom den

²¹ Källa: Apoteket AB:s statistikdatabas Xplain

²² Källa: Apoteket AB:s statistikdatabas Xplain

föreslagna höjningen helt och hållet finansieras genom de identifierade besparingarna. Dock kommer en viss omfördelning ske mellan enskilda produkter genom att handelsmarginalens konstruktion förändras.

Besparingarna som finansierar handelsmarginalens höjning kommer från (1) sänkta priser på originalläkemedel som har förlorat sina patent och där det finns generisk konkurrens (ca 350 MSEK), (2) bättre disciplin hos apoteken att alltid lämna ut det billigaste läkemedlet inom en utbytesgrupp (50-100 MSEK) och (3) effektivisering av prissättning på generika (150-200 MSEK). Både punkt 2 och 3 har beskrivits i kapitel 4 i detta dokument.

Att genomföra dessa tre förändringar är en krävande process, särskilt i kombination med de övriga uppgifter som TLV ålagts. TLV:s bedömning är att åtgärderna är möjliga att realisera inom en sådan tidsperiod att målsättningen om oförändrade kostnader för det offentliga inte äventyras.

Vad avser effektiviserad och lägre prissättning av originalläkemedel med generisk konkurrens visar TLV:s analys en potential om totalt ca 350 MSEK om dessa läkemedel fick sänkta priser med i genomsnitt 65 procent. Sådan besparing är angelägen och nödvändig för att säkra kostnadseffektivitet inom läkemedelsanvändningen framöver och sätta en praxis inför kommande patentavgångar. Det ligger inom ramen för värdebaserad prissättning att kostnaden för ett läkemedel sjunker när läkemedlets patentskydd löpt ut och det finns mer kostnadseffektiva alternativ, såsom generika. För att realisera besparingarna på snabbast möjliga sätt har TLV inlett kontakter med branschföreningen för de berörda leverantörerna. Även aktörer som inte tillhör branschorganisation inbjuds till dialog. TLV avser att tillsätta en projektgrupp som kan omfatta representanter för Sveriges Kommuner och Landsting och leverantörer för att hantera praktiska aspekter, utreda konsekvenser och säkerställa att inte individuella patienter drabbas.

Det är TLV:s förhoppning att konstruktiva kontakter med representanter från såväl originalläkemedelsindustrin som generikaindustrin och parallellimportörer kan modernisera och utveckla spelreglerna för kostnadseffektiv läkemedelsanvändning framöver. TLV kommer att följa upp att de kommunicerade besparingarna realiseras och kommer fortlöpande rapportera hur arbetet fortlöper till landsting och Socialdepartementet.

7. Konsekvens- och riskanalys av TLV:s framlagda förslag

TLV har genomfört konsekvensanalyser för olika intressenter av de samlade förslagen i denna delredovisning. Analysen omfattar konsument, apotek, landsting och stat.

TLV har även simulerat handelsmarginalen på enskilda existerande modell-apotek och hypotetiska nya apotek i olika lägen och under olika drifts- och ägarformer för att få en förståelse av konsekvenserna för aktörer på apoteksmarknaden.

Konsument: För konsument är det önskvärt att tillgängligheten till apotek ökar utan att läkemedel blir dyrare. Tillgängligheten ska öka genom en höjd handelsmarginal. Genom de prisreduktioner som TLV har identifierat och nu genomför kommer vissa produkter att bli billigare. Andra produkter blir något dyrare genom den fasta ersättning för generika som införs. Det är värt att påpeka att den maximala prisökningen på ett enskilt läkemedel till följd av den ändrade handelsmarginalen inte kommer vara större än 10 kr. Läkemedelspriser kommer inte att öka på en aggregerad nivå till följd av omregleringen eftersom de besparingar som TLV identifierat överstiger finansieringsbehovet för den ökade handelsmarginalen.

Apotek: TLV ökar kraven på apoteken i samband med omregleringen. De skärpta kraven gäller framför allt ökad disciplin vid hantering av utbytbara läkemedel. Detta skulle kunna utgöra en risk för tillgängligheten till generika i apotek. Även om den ökade ersättningen för hantering av utbytbara läkemedel är tänkt att kompensera för de kostnader som de skärpta kraven kan innebära är TLV medveten om att kraven kan vara utmanande för enskilda aktörer. TLV kommer noga att följa apotekens hantering av utbytbara läkemedel och är beredd att vidta förändringar i den föreslagna modellen om den visar sig vara bristfällig, dock utan att göra avsteg från målsättningen om en ökad effektivitet när det gäller utbyte till billigaste läkemedlet.

Landsting: TLV bedömer att den föreslagna höjningen av handelsmarginalen om ca 460 MSEK kommer att kunna finansieras fullt ut och att landstingens totalkostnadsrisk därmed är väl hanterad. De identifierade besparingsmöjligheterna uppgår till 550-650 MSEK, det finns därmed en säkerhetsmarginal i finansieringen. De besparingar som TLV kommer att åstadkomma vid sidan av de besparingar som finansierar höjningen av handelsmarginal (t.ex. genom läkemedelsgenomgångar) kommer landsting till godo genom sänkta läkemedelskostnader. TLV anser det vara av kritisk betydelse att skapa ett effektivt samarbete med landstinget, och avser återkomma till detta under den fortsatta processen.

Staten: En lyckad försäljning av apotek är viktig för hela omregleringens framgång och handelsmarginalen som TLV beslutar har betydande roll för graden av framgång i försäljningen. TLV har också fått i uppgift att säkerställa att reformen är självfinansierande så att totala kostnaden för staten inte ökar. Risker finns i både en för låg handelsmarginal som försvårar en försäljning och en för hög handelsmarginal som blir utmanande att finansiera utan att läkemedelskostnaderna ökar. TLV har genomfört omfattande analysarbete för att kunna lägga handelsmarginalen på en riktig nivå som ska bidra till omregleringens framgång.

8. TLV:s förändrade roll till följd av apoteksomregleringen

– och dess implikationer på vision, strategier, kompetens, arbetssätt och organisation

Arbetet med att utveckla myndighetens vision, strategier, arbetsformer, kompetens och skapa en funktionell och ändamålsenlig organisation, som en följd av myndighetens nya uppdrag inom ramen för en omreglerad apoteksmarknad, har i vissa delar påbörjats. Redan initialt, i samband med att ny ledning på myndigheten etablerats vidtogs omedelbara åtgärder i form av att en organisationskonsult fick uppdraget att utifrån tillkommande verksamhetsområden och ett växande antal medarbetare beskriva och analysera vilka krav som ställs på TLV:s organisation. Konsulten har samlat information genom att studera befintliga dokument som har relevans för utformningen av myndighetens organisation och styr- och ledningsprinciper samt genomfört intervjuer med sammanlagt 21 personer. Konsulten lämnade sin rapport "Organisationsanalys och förslag till ny organisation för TLV" den 17 mars (00376/2009). Vad som däremot ännu inte påbörjats är arbetet med att definiera och utveckla myndighetens vision, strategier och mål för sin nya roll. Alla tillgängliga resurser har i första hand fokuserats på att hitta faktabaserade lösningar på de komplexa frågor som delredovisas i denna rapport. Processen för hur myndigheten kommer att gå tillväga för att skapa de kompetens- och organisationsmässiga förutsättningarna för att kunna motsvara de krav som ställs med anledning av de nya uppdragen – kommer att definieras under perioden 1 april – 30 juni. Själva visions- och strategiarbetet kommer att genomföras under hösten och redovisas till regeringen senast i samband med slutredovisningen av regeringsuppdraget den 31 december. Myndigheten kommer att under våren välja en övergångsorganisation fram till den 30 juni – som bygger på den nuvarande men blir projekt- och förändringsinriktad. Från och med den 1 juli planeras en ny grundorganisation med ytterligare en chefsnivå

att finnas på plats samt de administrativa stödsystem (bl.a. budgetuppföljning) som anses nödvändiga för att verksamheten ska kunna fungera på ett effektivt och tillfredsställande sätt men också för att kunna bedriva ett framgångsrikt visions- och strategiarbete under hösten.

Några utgångspunkter och tidiga antaganden som en grund för den process som ska leda fram till en ny strategi och anpassning av arbetssätt, arbetsformer och organisation kan dock redan redovisas. De är främst baserade på Utvecklingspartner i Stockholm AB: s organisationsanalys samt intervjuer och diskussioner med berörda intressenter och utifrån TLV:s lednings bedömning. Trots de osäkerheter som för närvarande föreligger har myndigheten ändå gjort bedömningen att de iakttagelser som anges nedan är av stor vikt att redovisa så att de aktörer som berörs av myndighetens arbete och beslut tidigt får insyn i de bedömningar av nuläget och framtida utmaningar som myndigheten står inför.

TLV:s nuläge – rollen och processerna

TLV har hittills haft uppdraget att:

- Besluta om ett läkemedel eller en förbrukningsartikel ska ingå i högkostnadsskyddet och därigenom subventioneras av samhället samt i samband därmed besluta om deras pris (AIP och AUP)
- Besluta om vilken marginal Apoteket AB ska använda när de säljer produkterna (skillnaden mellan AUP och AIP)
- Besluta om en tandvårdsbehandling ska ingå i tandvårdsstödet

TLV har sedan starten 2002 rönt mycket uppmärksamhet internationellt från olika källor genom att Sverige och TLV var pionjär med att fastställa ett läkemedels pris baserad på den samhällsnytta som läkemedlet ansågs kunna skapa; en kostnads- nyttoanalys av värdet för samhället bestämde priserna (AUP) som TLV beslutade. Denna modell representerar en grundläggande och viktig bas som myndigheten också framöver ska behålla och vidareutveckla. Vidare har organisationen kännetecknats av en entreprenörsanda och hög akademisk kompetens.

Det har – i likhet med många andra offentliga aktörer där mått och mätmetoder kan vara svåra att utarbeta – inte inom alla områden funnits tydliga mått för att redovisa verksamhetens resultat. TLV har också fått viss kritik, i huvudsak avseende bristen på ett mer utvecklat samarbete med Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och landstingen när det gäller att utarbeta beslut och säkra följsamheten till beslut – det är trots allt landstingen som bär den finansiella risken av TLV:s beslut utöver den finansiering som staten bidrar med och som även i hög grad genomför de beslut som TLV fattar.

De krav som ställs med anledning av den omreglerade apoteksmarknaden förutsätter en mer utvecklad strategisk styrning. Den nu inledda organisationsöversynen syftar till att åtgärda de brister som sammanhänger med nuvarande organisation och att underlätta arbetet med myndighetens nya uppgifter. En ny organisation innebär också en möjlighet att manifestera myndighetens nystart och nya identitet. Sammanfattningsvis syftar den nya organisationen till:

- Strategiutveckling (bl.a. prissättning, tillsyn, uppföljning, kommunikation)
- Verksamhetsutveckling (läkemedelsgenomgångarna accelereras och processerna utvecklas inom respektive sakområde)
- Effektivare intern styrning och kontroll

Hur TLV i detalj ska arbeta när modellen för handelsmarginalen är fastställd och prissättnings- och uppföljnings-, och tillsynsmetodik är på plats är i viss utsträckning fortfarande oklart – men oavsett

utformning måste organisationen anpassas till resultatet. Det är därför inte realistiskt att idag konkretisera den nya organisationen fullt ut. TLV bedömer att myndigheten med sina nya uppdrag och det faktum att det är TLV som sätter spelreglerna för en ny apoteksmarknad kommer att vara en relativt väl bevakad och påpassad myndighet. Utmaningen ligger därför i att också kunna kommunicera en förändrad och mer komplex myndighetsroll till en diversifierad apoteksmarknad, landstingen, privata vårdgivare, hälso- och sjukvårds-, och tandvårdspersonal, patienter, läkemedelsföretag, partihandel etc. Det kommer att krävas en väsentligt större proaktiv inriktning än tidigare. Till detta ska läggas ökande krav på den information som myndigheten rutinmässigt tar fram till apotek, vård- och patientjournalproducenter. I den nya organisationen kommer därför den strategiska kommunikationen att ges ett större utrymme.

TLV har en nyckelroll i statens styrning av hälso- och sjukvård och tandvård. Omregleringen av apoteksmarknaden har öppnat för nya möjligheter, vilket innebär att myndigheten kommer att betona nytänkande och innovation. Nuvarande läkemedelsarbete och av vad som följer av omregleringen av apoteksmarknaden behöver också integreras i betydande omfattning i den nya organisationen.

Beskrivning av de nya rollerna

Med reformen om en omreglerad apoteksmarknad har TLV fått nya uppgifter och tydliga krav om att vidareutveckla den befintliga verksamheten. Det bör betonas att nedanstående beskrivning av myndighetens nya roller och uppgifter är en preliminär sammanfattning – mer detaljerad beskrivning kommer att utvecklas i samband med strategiarbetet som kommer att inledas, såsom tidigare aviserats, under hösten 2009.

Läkemedel och förbrukningsartiklar

- Besluta om ett läkemedel eller en förbrukningsartikel ska ingå i högkostnadsskyddet, definiera subventionsmetodik och fastställa priser för dessa läkemedel (AIP, AUP, referens-AIP för originalläkemedel, AIP och AUP för generika)
- Genomföra kvarvarande läkemedelsgenomgångar och nya genomgångar av läkemedel som tidigare accepterats att ingå i högkostnadsskyddet
- Vidareutveckla modellen för utbytbara läkemedel (generika)
- Vidareutveckla modellen för parallellimporterade läkemedel
- Bedöma och övervaka apoteksmarknaden (detaljstledets) lönsamhet med utgångspunkt i målen för omregleringen
- Utforma handelsmarginalen och andra eventuella ersättningsmodeller för apotekens tjänster
- Utforma ersättningsmodell för Apotekens Service AB
- Utvidgad roll avseende att kunna följa upp och mäta tillgänglighet, service, tjänsteutbud och övriga mål för den omreglerade apoteksmarknaden
- Bedriva tillsyn (utveckla en ändamålsenlig tillsynsmetodik)

Tandvård

- Besluta om vilken tandvård som är subventionsberättigad (diagnoser/tillstånd samt åtgärder)
- Besluta om referenspriser (både för enskilda åtgärder och modell för generell omräkning)
- Besluta om patienternas karensbelopp och ersättningsnivåer
- Uppföljning av tandvårdsstödet (regler och kostnader)

Myndigheten ska också ha kompetens och förmåga att kunna utföra övriga utredningsuppdrag eller motsvarande från regeringen (i regleringsbrev eller andra regeringsbeslut), remissarbete, myndighetssamverkan och övriga myndighets- och förvaltningsfrågor.

Arbetet med att utveckla en ny vision och strategi för myndigheten

En tydlig vision, strategi, uppföljningsbara mål, en funktionell och ändamålsenlig intern organisation och rätt kompetens är närmast en förutsättning för att kunna motsvara de krav och förväntningar som genom de nya uppdragen ställs på myndigheten. Strategiarbetet kommer att utvecklas och genomföras i dialog med berörda intressenter – med det uttalade målet att skapa en effektiv marknad med ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och bättre tjänsteutbud, låga läkemedelskostnader samt tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning – i kombination med hälso- och sjukvårdens insatser.

I denna process är det viktigt för TLV att definiera sina målgrupper, vem myndigheten är till för, vad den ska åstadkomma och göra för skillnad i ett samhällsekonomiskt perspektiv och hur myndigheten ska följa upp och mäta sina resultat. Det är därför av yttersta vikt att utveckla mått, mätmetoder, uppföljningsmodeller etc. för att kunna följa upp och utvärdera de viktigaste aspekterna av TLV:s verksamhet. Flera strategiska förändringar kommer att kräva nya metoder, angreppssätt och ny kompetens.

En organisations struktur följer som en konsekvens av dess strategi – en känd bas för principen för organisationsutveckling. Det är därför återigen viktigt att påpeka att myndighetens strategi måste utvecklas innan den helt optimala nya organisationen, i alla dess delar, kan fastställas. Vissa delar kan dock redan identifieras:

- Nya kompetenser. De nya uppgifterna, dvs. att myndigheten kommer att fatta beslut som ska fungera i en helt annan kontext än tidigare, ställer andra krav än tidigare, som några exempel kan nämnas företagsekonomisk/affärsmässig, förhandlings-, och revisorkompetens samt utökad kompetens för att bedöma medicinsk-ekonomiska avvägningar inom områden som förhandlingar och inköp
- Nya arbetsätt och arbetsprocesser och vidareutveckla befintliga. De nya uppdragen kommer t.ex. att ställa högre krav på mer marknadsanpassade processer och tidkrav på leveranser. Dock är det viktigt att bibehålla alla de positiva delar som den mindre formella och entreprenörsdrivna organisationen medfört
- Ny grundläggande organisationsstruktur med ytterligare en chefsnivå, administrativa stödsystem (t.ex. budget- och uppföljningssystem, tidredovisning), IT- och kommunikationsstrategier, effektivare intern styrning och kontroll

* * *

TLV:s arbetsgrupper har genomgått en intensiv process för att utarbeta denna redovisning. Många personer har givit inspel och bidragit direkt i utformningen av denna rapport. Alla konklusioner och förslag är självklart TLV:s ansvar. Projektgruppen, under den yttersta ledningen av TLV:s generaldirektör Gunilla Hulth-Backlund, vill tacka alla intressenter för konstruktivt samarbete och ser fram emot ett fortsatt samarbete.

Bilaga 1

TLV har haft kontakt med följande intressenter under perioden 16 februari till 1 april 2009 i samband med utformningen av denna delredovisning.

Apoteket AB

Apotekaresällskapet

Apoteket Omstrukturering AB

Apotekens Service AB

Celesio AG

Farmaceutförbundet

Farmaciförbundet

Föreningen för generiska läkemedel

IMS Health

Kronans Droghandel

KPMG

Läkemedelshandlarna

Läkemedelsindustriföreningens Service AB

Läkemedelsverket

Sveriges Kommuner och Landsting och deras medlemmar

Tamro

Utvecklingspartner i Stockholm AB