

Det offentligas behov av läkemedel och service på apotek

- Krav och förväntningar på apoteksmarknaden

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, februari, 2015
Författare: Emil Aho, Anna Montgomery, Caroline Mårder, Erika Olsson,
Svante Rasmuson och Peter Skiöld
Diarienummer: 00469/2015

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

Förord

TLV genomför en översyn av handelsmarginalen och har under 2014 publicerat tre delrapporter inom ramen för detta arbete. Sammantaget har rapporterna kartlagt och till viss del bedömt apotekens lönsamhet före och efter omregleringen. Syftet med denna delrapport är att ur ett samhällsperspektiv följa upp och analysera det offentliga behov av läkemedel och service på apotek och att beskriva apotekens arbete i relation till dessa mål.

Stockholm den 16 februari 2015



Sofia Wallström
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning.....	6
Termer och begrepp	8
1 Inledning.....	9
1.1 Översyn av handelsmarginalen.....	9
1.2 Syfte.....	10
1.3 Avgränsning	11
1.4 Disposition.....	11
1.5 Metod och källor	12
2 Bakgrund.....	13
2.1 Målen med omregleringen.....	13
2.2 Handelsmarginalen höjdes i samband med omregleringen	14
2.3 Dagens apoteksmarknad	15
3 Det offentliga behov: krav på apoteksmarknaden.....	16
3.1 Myndigheter som reglerar apoteksmarknaden	16
3.1.1 Läkemedelsverkets ansvar	16
3.1.2 TLV:s ansvar.....	17
3.1.3 IVO:s ansvar	17
3.2 Tillhandahålla läkemedel.....	18
3.2.1 Uppföljning av kravet på att tillhandahålla läkemedel.....	19
3.2.2 Kompletterande uppföljning	19
3.2.3 Tillhandahållande av medicinsk gas	20
3.2.4 Tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel.....	20
3.2.5 Tillhandahållande av förbrukningsartiklar.....	21
3.3 Säker hantering av läkemedel.....	21
3.3.1 Uppföljning av kravet på säker hantering av läkemedel.....	21
3.4 Bemanning och kompetens.....	22
3.4.1 Uppföljning av kraven på bemanning och kompetens.....	23
3.4.2 Kompletterande uppföljning	23
3.5 Expedition av receptförskrivna läkemedel	24
3.5.1 Uppföljning av kraven kring receptexpeditionen.....	25
3.5.2 Kompletterande uppföljning	26
3.6 Information och rådgivning	27
3.6.1 Uppföljning av kravet på information och rådgivning.....	27
3.6.2 Kompletterande uppföljning	28
3.7 Utbyte av läkemedel.....	30
3.7.1 Uppföljning av kravet på utbyte av läkemedel.....	31
3.7.2 Resultat av uppföljningen.....	31

4	Det offentligas behov: mål för apoteksmarknaden	34
4.1	Ökad tillgänglighet till läkemedel	34
4.1.1	Apotekens lokalisering och öppettider	35
4.1.2	Väntetider.....	38
4.1.3	Lagerhållning och direktexpedieringsgrad.....	38
4.1.4	Distanshandel och ombud.....	40
4.1.5	Distribution av läkemedel	41
4.2	Bättre service och tjänsteutbud	44
4.2.1	Statskontorets utvärdering av målet.....	44
4.2.2	Service och tjänster som erbjuds idag	45
4.2.3	Apoteket AB:s tjänster före omregleringen.....	46
4.2.4	Strukturerade läkemedelssamtal.....	47
4.3	Tillvarata apoteks bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning ..	48
4.3.1	Statskontorets utvärdering av målet.....	48
4.3.2	Apotekens rådgivning som bidrag till förbättrad läkemedelsanvändning	49
4.3.3	Apotekens samverkan med landstingen för förbättrad läkemedelsanvändning	49
4.4	Bibehållen kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen	50
4.4.1	Statskontorets utvärdering av målet.....	50
4.4.2	Kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen idag	51
5	Sammantagen bedömning.....	52
5.1	Ökat öppethållande har lett till bättre tillgänglighet till läkemedel	52
5.2	Motstridiga uppgifter om direktexpediering, men nya tjänster underlättar för kunden.....	52
5.3	Oklart hur förutsättningarna för distribution av läkemedel till apotek har förändrats	53
5.4	Apoteken bidrar till kostnadseffektiv läkemedelsanvändning	53
5.5	Uppföljningen av apotekens arbete i möte med kunden behöver utvecklas.....	53
5.6	Tjänster erbjuds på apotek, men effekten på läkemedelsanvändningen är okänd	54
6	Fortsatt arbete	55
	Referenser	56
	Bilaga 1: Tjänster på apotek	60

Sammanfattning

Den här delrapporten beskriver det offentliga behov av läkemedel och service på apotek samt apotekens arbete i relation till dessa krav och förväntningar. TLV har hittills publicerat tre delrapporter under 2014 inom ramen för den pågående översynen av apotekens handelsmarginal. Dessa delrapporter kommer att utgöra underlag för den kommande bedömningen av hur handelsmarginalen bör utformas för att bidra till att nå målen med apoteksmarknaden.

Nyetableringar av apotek är proportionerlig mot befolkningsunderlaget

Mellan 2009 och 2014 har det öppnats drygt 400 nya apotek. De nya apoteken har i hög grad öppnat där apotek redan var etablerade innan omregleringen. Konsekvensen blir att den genomsnittliga restiden för att ta sig till ett apotek inte har förändrats nämnvärt. Etableringen har varit störst i större orter och varit proportionerlig mot befolkningsunderlaget, vilket lett till en jämnare fördelning av apotek i förhållande till antalet invånare i länen. Tre glesbygdsapotek har stängt, men nyetableringar har å andra sidan skett på andra mindre orter där det tidigare inte funnits något apotek. Från och med 2014 är det möjligt att söka bidrag för att driva apotek i glesbygd.

Längre öppethållande på apotek har ökat tillgängligheten till läkemedel

Den förändring som bedöms ha haft störst påverkan på tillgängligheten till läkemedel för apotekskunder i Sverige är ett ökat öppethållande. Det ökade öppethållandet 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.

Motstridiga uppgifter om direktexpedieringsgraden på apotek

Det är svårt att bedöma om den omedelbara tillgängligheten till läkemedel, den så kallade direktexpedieringsgraden, har förändrats sedan omregleringen. Tidigare undersökningar har brister som gör att de inte på ett korrekt sätt återger apotekens direktexpedieringsgrad. De ger också olika beskrivningar av utvecklingen där några visar på oförändrade nivåer medan andra visar på en försämring. Det är viktigt och nödvändigt med ytterligare kartläggning av direktexpedieringsgraden. Sveriges Apoteksförening har tagit initiativ till en utvidgad analys under våren 2015. TLV ser positivt på detta och kommer att återkomma om apotekens direktexpedieringsgrad i det kommande arbetet.

Nya tjänster underlättar för kunden

Nya tjänster underlättar för kunderna att få sina läkemedel och undvika att behöva lämna apoteket med oförrättat ärende. Exempel på sådana tjänster är möjligheten att söka information om apotekens lagerstatus på olika webbplatser och erbjudanden av abonnemangstjänster hos flera apoteksaktörer.

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.

Uppföljningen av apotekens arbete i kundmötet behöver utvecklas

Läkemedelsverket har inte dragit några generella slutsatser om hur väl apoteksmarknaden lever upp till de lagstadgade krav som det offentliga har på apoteken. Samtidigt visar undersökningar att det finns brister i farmaceuters arbete i relation till kraven på information och rådgivning till kunden. 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. TLV menar att samarbetet mellan myndigheterna som reglerar apoteksmarknaden fortsatt bör utvecklas för att underlätta en sådan uppföljning.

Effekten av rådgivningstjänster som erbjuds på apotek är okänd

Apotek erbjuder olika typer av rådgivningstjänster, men 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.

Översynen planeras vara avslutad våren 2015

Nästa steg i det pågående arbetet inom översynen är den samlade bedömning som ska ligga till grund för eventuella justeringar av handelsmarginalens storlek och konstruktion. Apoteksmarknaden kommer att bedömas ur ett helhetsperspektiv, där branschens lönsamhet kommer att ställas i relation till de krav och förväntningar som gäller för den omreglerade marknaden. Översynen förväntas vara avslutad under våren 2015.

Termer och begrepp

Apotekens handelsmarginal – den reglerade ersättning som apoteken får när de säljer receptförskrivna läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet. Den utgörs av skillnaden mellan apotekens inköps- och försäljningspris.

Apotekstekniker – utbildning som omfattar 1,5 års studier på yrkeshögskola och ger behörighet till att ge kunder råd inom egenvård.

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

Farmaceuter - legitimerade apotekare eller legitimerade receptarier som har 5 respektive 3 års universitetsutbildning.

Förordnade läkemedel – läkemedel som skrivs ut på recept till enskild person eller beställs från exempelvis en vårdavdelning på sjukhus (*rekvirerade läkemedel*).

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.

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

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

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

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

Övrig personal på apotek - arbetar exempelvis med varuhantering och försäljning.

1 Inledning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) är en av flera myndigheter som reglerar och ansvarar för tillsynen av apoteksmarknaden. I TLV:s uppdrag ingår att besluta om apotekens handelsmarginal och reglerna kring utbyte av läkemedel samt att genom tillsyn kontrollera 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 propositionen¹ inför omregleringen ska handelsmarginalen fastställas genom en sammanvägd bedömning av lönsamheten på hela apoteksmarknaden, ställd i relation till det offentliga behov av tillgänglighet, service och kvalitet.

Det offentliga behov formulerades i propositionen med övergripande mål för apoteksmarknaden²:

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

Omregleringen skulle även tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom hälso- och sjukvården. En grundläggande förutsättning var att minst samma krav på kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen som präglade handeln med läkemedel bibehölls.

1.1 Översyn av handelsmarginalen

TLV genomför en översyn av handelsmarginalen och har under 2014 publicerat tre delrapporter^{3,4,5} inom ramen för detta arbete. Sammantaget har rapporterna kartlagt och till viss del bedömt apotekens lönsamhet före och efter omregleringen. I rapporterna görs även vissa jämförelser med de prognoser av apoteksmarknaden som gjordes inför omregleringen och statens försäljning av apotek.

¹ Prop. 2008/09:145. Omreglering av apoteksmarknaden, s. 269.

² Prop. 2008/09:145. Omreglering av apoteksmarknaden, s. 80.

³ TLV. Apoteksmarknadens bruttoresultat 2012. Mars 2014.

⁴ TLV. Apoteksmarknadens lönsamhet – apotekens resultatutveckling efter omregleringen. Juni 2014

⁵ TLV. Apotekens lönsamhet – Internationella och nationella jämförelser med noterade apoteksföretag och annan detaljhandel. November 2014.

Enligt TLV:s uppskattningar, redovisade i delrapport 2, förbättrades apoteksmarknadens samlade rörelseresultat före goodwillavskrivningar till närmare 1,1 miljarder kronor 2013. Senare uppgifter har föranlett en nedjustering av denna uppskattning till cirka 1 miljard kronor. Mellan 2012 och 2013 ökade den uppskattade rörelsemarginalen med drygt en halv procentenhet till cirka 3 procent.

Jämfört med Apoteket AB:s rörelseresultat för öppenvårdsapoteken före omregleringen hade dock branschens totala rörelseresultat inte ökat. Det betyder att den förväntade fördubblingen av rörelsemarginalen som Apoteket Omstrukturering AB prognostiserade inte har infriats. En delförklaring är en lägre marknadstillväxt än vad som prognostiserades inför utförsäljningen av apotek. Tillväxten har blivit sämre än förväntat, men den har inte avvikit nämnvärt från annan detaljhandel i Sverige och övriga Norden.

I samband med omregleringen konstaterade regeringen att en bedömning av apotekens lönsamhet behöver göras i relation till noterade apoteksföretag i andra jämförbara länder. TLV:s tredje delrapport visade att det inte går att dra några säkra slutsatser i förhållande till det begränsade urvalet av tillgängliga noterade internationella apoteksföretag. Brist på särredovisning och betydande storleksvariationer mellan de olika utländska företagen komplicerar jämförelserna. Endast tre företag (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 mer jämförbara med det som TLV redovisat om den svenska apoteksmarknaden. De svenska apoteksföretagen har något högre rörelsemarginaler än dessa tre företag, men samtidigt lägre än det totala urvalet av utländska företag som har öppenvårdsapotek som en betydande del av sin verksamhet.

Eftersom en bedömning av apotekens lönsamhet ingår i den samlade bedömningen av handelsmarginalen breddades analysen till annan svensk och nordisk detaljhandel, även om förutsättningarna inte är identiska mellan apoteksmarknaden och annan detaljhandel. TLV:s samlade bedömning är att apotekens lönsamhet inte väsentligen avviker från annan svensk eller nordisk detaljhandel.

Arbetet med översynen av apotekens handelsmarginal sker löpande i samråd med apoteksbranschen (Sveriges Apoteksörening) och landstingen (Sveriges Kommuner och Landsting, SKL).

1.2 Syfte

Syftet med denna delrapport är att ur ett samhällsperspektiv följa upp och analysera det offentliga behov av läkemedel och service på apotek.

Specifika mål är att:

- beskriva de lagstadgade krav som gäller för apoteksmarknaden och de förväntningar på apoteksmarknaden som uttryckts av riksdag och regering, samt att
- beskriva apotekens arbete i relation till dessa krav och förväntningar.

Delrapporten ska bilda underlag för den fortsatta bedömningen av hur handelsmarginalen bör utformas för att bidra till att nå målen för apoteksmarknaden.

1.3 Avgränsning

Apoteksmarknaden i Sverige kan generellt delas upp i öppenvårds- och slutenvårdsmarknad. 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 exkluderad i denna rapport.

I rapporten används termerna ”apotek” för öppenvårdsapotek och ”apoteksmarknad” för samlade data för öppenvårdsapoteken. Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07) har utrett och lämnat förslag på bland annat prissättningen av maskinellt dosdispenserade läkemedel i öppen vård⁶. Utredningens slutbetänkande redovisades i december 2014. Dosapoteken ingår inte i föreliggande rapport mot bakgrund av att förutsättningarna för den delmarknaden skiljer sig åt samt att den varit under utredning. Med undantag för TLV:s första delrapport⁷ har kartläggningen av apoteksbranschens lönsamhet inom ramen för översynen exkluderat dosapoteken.

Förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel, för egenkontroll av medicinering eller vid stomi berörs endast översiktligt i denna rapport.

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.

1.4 Disposition

Rapporten inleds med en bakgrund där vi översiktligt beskriver målen med omregleringen av apoteksmarknaden.

⁶ Socialdepartementet. Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87), s. 407. 2014.

⁷ TLV. Apoteksmarknadens bruttoresultat 2012. Mars 2014.

Därefter, i kapitel 3, följer en redovisning av lagstadgade krav som gäller för apoteksverksamhet samt en beskrivning av apotekens arbete i relation till kraven.

I kapitel 4 finns en utvecklad beskrivning av de förväntningar som finns för den omreglerade apoteksmarknaden och en beskrivning av apotekens arbete i relation till dessa.

Slutligen redovisas bedömningar och fortsatt arbete inom ramen för översynen av apotekens handelsmarginal.

1.5 Metod och källor

Redovisningen av de lagstadgade kraven och apotekens arbete i relation till dessa (kapitel 3) följer ett antal frågeställningar:

- Vad innebär kravet?
- Hur är det reglerat?
- Hur följs kravet upp?
- Vad är resultatet av uppföljningen?

Även beskrivningen av regeringens mål med apoteksmarknaden och apotekens arbete i relation till dessa (kapitel 4) är strukturerat efter ett antal frågeställningar:

- Vad innebär målet?
- Resultatet av uppföljning av målet.

Flera uppföljningar har gjorts av den omreglerade apoteksmarknaden, däribland Statskontoret som under 2010 fick i uppdrag av regeringen att utvärdera och följa upp apoteksomregleringen utifrån målen med reformen. Valda delar av slutrapporten⁸, publicerad i maj 2013, redovisas och kommenteras under respektive avsnitt i kapitel 3 och 4.

De huvudsakliga underlagen i denna rapport utgörs av:

- regelverk och förarbeten för apoteksmarknaden i form av lagar, förordningar, föreskrifter och propositioner
- myndighetsrapporter och vetenskapliga artiklar som beskriver apotekens verksamhet i förhållande till regler, krav och förväntningar.

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

⁸ Statskontoret. En omreglerad apoteksmarknad (2013:7). 2013.

2 Bakgrund

Den 1 juli 2009 öppnades den svenska apoteksmarknaden upp för konkurrens efter beslut av riksdagen. Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva apoteksverksamhet upphörde därmed. Av Apoteket AB:s 946 apotek såldes 466 apotek indelade i åtta kluster, som bestod av mellan 10 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.

2.1 Målen med omregleringen

Regeringen formulerade i samband med omregleringen följande övergripande mål med reformen⁹:

- Ökad tillgänglighet till läkemedel.
- Bättre service och tjänsteutbud.
- Låga läkemedelskostnader.
- Tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning.
- Bibehållen kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen.

Ett tydligt mål för omregleringen var att öka konsumenternas tillgänglighet till läkemedel. Utgångspunkten var att detta skulle ske genom att apoteken blev fler och öppettiderna längre, men också att delar av det receptfria sortimentet skulle bli tillgängligt via fler försäljningsställen.

I propositionen konstaterades att internationalisering och behov av ökad konkurrens, som ett medel för att främja tillväxt och konsumentnytta, hade föranlett att allt fler reglerade marknader, såsom el-, flyg- och telemarknaderna, öppnats för konkurrens.

Ett av de tyngsta skälen för att öppna upp marknaden för konkurrens var att uppnå ökad effektivitet, mångfald och produktkvalitet. Uppföljningar av omreglerade marknader och studier av konkurrenslösningar i offentlig sektor hade visat på i huvudsak positiva effekter för konsumenter och för samhällsekonomin. Konkurrens väntades leda till lägre priser och ökad produktivitet.

I propositionen påpekas att en omreglering av apoteksmarknaden kan leda till att de konkurrerande företagen får fler regler att följa än vad som gällde före omregleringen, och att det är rimligt att tala om en reglerad konkurrens. Exempel på sådana regler är etableringskontroll och prissättning, men också nya regler för att stärka konsumenternas ställning. Läkemedelsdistribution

⁹ Prop. 2008/09:145. Omreglering av apoteksmarknaden, s. 80-83.

och läkemedelsförsäljning måste kringgärdas av tydliga regler för att skydda människor, egendom och miljö.

Enligt regeringen präglades handeln med läkemedel av hög kompetens, säkerhet och kvalitet innan omregleringen och i propositionen betonas vikten av att den höga nivån skulle bibehållas. Apoteken skulle ges möjlighet att utveckla olika profiler som möter olika kundbehov. Det framhölls också att regler behövs för att säkerställa det offentliga kostnadskontroll eftersom det offentliga finansierar en mycket stor del av konsumentens kostnad för receptbelagda läkemedel¹⁰.

2.2 Handelsmarginalen höjdes i samband med omregleringen

I samband med omregleringen höjdes handelsmarginalen i syfte att skapa förutsättningar för att nå målen med reformen. Den reglerade handelsmarginalen höjdes med 460 miljoner kronor (helårseffekt). Höjningen utformades genom att generiska läkemedel och läkemedel med generisk konkurrens fick 10 kronor extra i handelsmarginal, den så kallade generikatian (temporärt höjd till 13 kronor per förpackning under perioden oktober 2013 till december 2014). Skälet till att höjningen infördes som en extra ersättning för vissa läkemedel, utöver den ordinarie handelsmarginalen, var dels att hanteringen av flera produkter inom en och samma utbytesgrupp leder till ökade kostnader, dels för att stimulera utbyte av läkemedel på apotek. De ökade kostnaderna berodde bland annat på recepthantering och lagerhållning, vilket apoteken nödvändigtvis inte kompenseras för genom den ordinarie handelsmarginalen. Ökade incitament för utbyte av läkemedel på apotek bedömdes leda till besparingar för samhället. Höjningen av den reglerade handelsmarginalen finansierades i sin helhet genom en sänkning av priserna på vissa läkemedel.

Utöver generikatian fick apoteksaktörerna i samband med omregleringen en ny lagstadgad rätt att förhandla inköpspriser på originalläkemedel och parallellimporterade 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, men också på grund av valutakursvariationer, patentutgångar och prisjusteringar.

Med anledning av den överenskommelse som nåddes mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen (LIF) i september 2013 om en utvecklad takprismodell för vissa äldre läkemedel¹¹ ("15-årsregeln") uppskattade Sveriges Apoteksförening att förändringen skulle innebära en försämring på

¹⁰ Prop. 2008/09:145. Omreglering av apoteksmarknaden, s. 76

¹¹ Socialdepartementet. Godkännande av en överenskommelse om utveckling av den svenska takprismodellen för läkemedel, dnr S2013/6192/FS. September 2013.

mellan 113 till 116 miljoner kronor¹² till följd av minskade möjligheter till parallellimport och lägre handelsmarginal.

I propositionen *Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel* (prop. 2013/14:93) konstaterar regeringen att det inte finns anledning att kompensera apoteken i särskild ordning för konsekvenserna av regeländringen. De minskade intäkterna ska ställas i relation till den totala handelsmarginalen och det ligger också inom TLV:s uppdrag att löpande följa och utvärdera apotekens handelsmarginal. Regeringen angav också att växelkursens utveckling innebar fortsatt gynnsamma förutsättningar för parallellhandeln¹³. Sedan propositionen överlämnades i mars 2014 har dock den svenska kronan försvagats mot flera valutor, bland annat euron och det brittiska pundet som är viktiga valutor för parallellhandeln.

2.3 Dagens apoteksmarknad

I samband med omregleringen etablerades åtta apotekskedjor med fler än tio apotek. Efter att vissa begränsande villkor i klusterköpsavtalen upphört att gälla den 1 mars 2013, gjordes två större företagsaffärer. Oriola-KD och Apotek Hjärtats köp av Medstop respektive Vårdapoteket ledde till att antalet apotekskedjor minskade från åtta till sex; Apoteket AB, Apotek Hjärtat, Kronans Apotek, Apoteksgruppen, Ica Cura och Lloyds Apotek. I november 2014 offentliggjordes att ICA Gruppen förvärvar 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 marknadsandel¹⁴. Statliga Apoteket AB hade cirka 33 procents marknadsandel under 2013¹⁵. Uppköpet av Apotek Hjärtat reducerar alltså antalet apotekskedjor till fem.

Enligt försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten fanns det i december 2014 totalt 1326 apotek i Sverige. Utöver de stora apoteksaktörerna, som sammantaget äger cirka 98 procent av alla apotek, fanns drygt 20 små apoteksföretag med ett eller ett fåtal apotek eller inga fysiska apotek. Totalt fanns det drygt 190 entreprenörsdrivna öppenvårdsapotek i december 2014. Sedan motsvarande månad år 2009 har antalet apotek blivit 408 stycken fler, vilket motsvarar en ökning med 44 procent. De totala öppettiderna har enligt Sveriges Apoteksförning ökat med 76 procent och antalet söndagsöppna apotek har ökat med 174 procent mellan 2009 och 2013.¹⁶

¹² Prop. 2013/14:93. Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel, s. 71-72.

¹³ Ibid, s. 72

¹⁴ ICA Gruppen. ICA Gruppen förvärvar Apotek Hjärtat AB (elektronisk) (2014-11-12) Tillgänglig: www.icagruppen.se. 2014-12-10.

¹⁵ Apoteket AB. Årsredovisning 2013. 2014.

¹⁶ Skriftlig kommunikation med Sveriges Apoteksförning, dnr 00952/2014. September 2014.

3 Det offentliga behov: krav på apoteksmarknaden

Apotekens roll och uppdrag i samhället beskrivs närmare i det regelverk som finns inom läkemedelsområdet samt i propositioner och andra förarbeten. Lagar, förordningar och föreskrifter utgör ett ramverk med grundläggande krav för att säkerställa god service och hög säkerhet för personer som tar del av apotekens service. Det finns också ett utrymme för apoteken att själva utforma sin verksamhet.

De krav som måste uppfyllas för att få bedriva apoteksverksamhet och därmed försäljning av läkemedel till konsument beskrivs i lagen om handel med läkemedel¹⁷. Den som beviljas tillstånd att driva apotek ska vara lämplig att utöva verksamheten och ha förutsättningar att uppfylla de krav som ställs. Det är med ett fåtal undantag inte tillåtet för den som tillverkar, innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel eller är behörig att förskriva läkemedel att bedriva apoteksverksamhet. Apotek är vårdgivare och apotekspersonalen är hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen¹⁸.

3.1 Myndigheter som reglerar apoteksmarknaden

De tre myndigheter som främst reglerar och följer upp apoteksmarknaden och dess personal är Läkemedelsverket, TLV och IVO.

Även E-hälsomyndigheten, som ger apoteken tillgång till en mängd register och databaser som behövs för receptexpedition och reglerar krav på apotekens expeditionstöd, har en viktig roll i relation till apotekens verksamhet.

Detsamma har Datainspektionen vars tillsynsuppdrag ska bidra till att behandlingen av personuppgifter på apotek inte leder till otillbörliga intrång i enskilda individers personliga integritet.

3.1.1 Läkemedelsverkets ansvar

Läkemedelsverket beviljar tillstånd att driva apotek och meddelar föreskrifter om handel med läkemedel samt förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

¹⁷ 2 kap. 4-5 §§ lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

¹⁸ 2-4 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659).

Läkemedelsverket har också regeringens uppdrag att granska hur apoteken lever upp till kraven i lagen om handel med läkemedel och tillhörande föreskrifter. Tillsynen syftar till att säkerställa att handel med läkemedel sker på ett patientsäkert sätt och sker genom fälttillsyn (inspektioner som oftast är föranmälda), administrativ tillsyn samt proaktiva tillsynsinsatser i form av information om regelverket och resultatet av tillsynen.

Urvalet av inspektionsapotek sker riskbaserat vilket innebär att Läkemedelsverket väljer att inspektera där patientsäkerhetsriskerna är störst och tillsynen gör mest nytta. Urvalet sker utifrån tre parametrar:

- Signal till Läkemedelsverket om att det kan föreligga patientsäkerhetsrisker.
- Representativt urval så att tillsynen omfattar hela landet och alla typer av apotek.
- Definierade fokusområden, till exempel inspektion av nya apotek, inspektion av distanshandelsapotek eller tematisk inspektion av farmaceuters receptexpedition.

Läkemedelsverket publicerar årligen en tillsynsplan som beskriver hur tillsynen kommer att bedrivas. Där sker en övergripande prioritering för tillsynen som sedan kan kompletteras och påverkas av andra faktorer. Likaså publiceras en årlig tillsynsrapport där resultatet av tillsynen summeras.

3.1.2 TLV:s ansvar

TLV beslutar om ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris. TLV utfärdar bestämmelser om utbyte av läkemedel på apotek. Sedan 2013 ansvarar TLV även för att utforma, pröva och besluta om bidrag till apotek i glesbygd¹⁹.

TLV har tillsyn över hur förmånslagen²⁰ följs. Kontrollen sker genom kontinuerlig uppföljning av försäljningen av utbytbara receptförskrivna läkemedel på samtliga öppenvårdsapotek. Underlaget är försäljningsstatistik som samlas in av E-hälsomyndigheten. TLV publicerar beslut i tillsynsärenden på sin hemsida.

3.1.3 IVO:s ansvar

IVO ansvarar för tillsyn utifrån patientsäkerhetslagen av hälso- och sjukvårdspersonal där apotekspersonal inkluderas. I rollen som vårdgivare är apoteken föremål för granskning av IVO.

¹⁹ Förordning (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse.

²⁰ Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

IVO tar emot klagomål på apotek från allmänheten samt apotekens anmälningar om allvarliga händelser i verksamheten som medfört eller kunnat medföra allvarlig vårdskada (Lex Maria).

IVO återför regelbundet sammanställda resultat och iakttagelser från myndighetens tillsyn för att hjälpa vårdgivarna att upptäcka brister som kan åtgärdas.

I det följande beskrivs de krav som finns för att bedriva detaljhandel med läkemedel och en beskrivning av apotekens arbete i relation till dessa krav.

3.2 Tillhandahålla läkemedel

Den som bedriver apoteksverksamhet ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor som omfattas av förmånslagen. Med förordnade läkemedel avses både receptförskrivna och rekvirerade läkemedel.

Tillhandahållandeskyligheten omfattar även vissa livsmedel, medicinsk gas, extemporeläkemedel, förbrukningsartiklar, licensläkemedel samt förordnade receptfria läkemedel.

Att apoteken är skyldiga att tillhandahålla läkemedel och andra varor innebär inte att varje apotek måste ha dem på lager. Tillhandahållandeskyldigheten innebär istället att apoteket ska tillhandahålla förordnade läkemedel och varor så snart det kan ske²¹, dock inom 24 timmar från det att läkemedlet eller varan efterfrågades. Denna 24-timmarsregel får överskridas om det finns beaktansvärda skäl, men fristen får inte överskridas mer än vad som är nödvändigt. Skäl som anges är:

- Då läkemedlet eller varan inte finns tillgänglig för beställning hos leverantören.
- Om kunden efterfrågar läkemedlet vid en tidpunkt som innebär att leverans till apoteket inte kan ske inom 24 timmar.
- Då det är långa transportsträckor mellan partihandlaren och apoteket och detta innebär att distributören inte hinner leverera läkemedlet eller varan inom 24 timmar.
- Då öppenvårdsapoteket inte har öppet nästföljande dag.
- Då det rör sig om licensläkemedel och extemporeläkemedel, eftersom leveranstiden för dessa läkemedel av nödvändighet alltid är längre än 24 timmar.

Läkemedelsverket ger även en allmän möjlighet att göra undantag från kravet på att tillhandahålla läkemedel inom 24 timmar.

²¹ 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

För de patienter där det inte går att lämna ut läkemedlet på en gång ska apoteken göra en beställning, alternativt ska patienten hänvisas till ett annat apotek som kan tillhandahålla det efterfrågade läkemedlet.²²

3.2.1 Uppföljning av kravet på att tillhandahålla läkemedel

I sin tillsynsrapport 2013 av öppenvårdsapotek skriver Läkemedelsverket att avvikelser avseende tillhandahållandet förekommer. Dock är det enligt Läkemedelsverket relativt sällsynt och apoteken arbetar aktivt för att uppfylla kraven på tillhandahållande och hjälper patienterna i hög utsträckning med att få tag på läkemedel. Läkemedelsverket uppger också att de fått vissa anmälningar från privatpersoner som rör tillhandahållandet, men att det inte finns någon samlad bild av detta²³.

3.2.2 Kompletterande uppföljning

Enligt Sveriges Apoteksörening²⁴ har apotekens direktexpedieringsgrad på receptförskrivna läkemedel legat stabilt på knappt 95 procent under de senaste två åren och är därmed i nivå med den direktexpedieringsgrad som rådde innan omregleringen. Detta mått inkluderar dock inte de kunder som lämnar apoteken med oförrättat ärende, se avsnitt 4.1.3 för ytterligare mått på tillgänglighet till läkemedel på apotek.

En undersökning som gjordes 2011²⁵ visar att av de cirka fem procent av kunderna som inte fick sitt läkemedel expedierat direkt, så valde tre av fyra kunder att beställa läkemedlet och en av fyra kunder att lämna apotek med oförrättat ärende. Apoteken har numera en skyldighet att hänvisa dessa kunder till ett annat apotek om de så önskar. Utöver möjligheten att kontrollera lagerstatus på andra apotek inom den egna kedjan kan apoteken från och med våren 2014 även få information om lagerstatus på andra apotek via webbplatsen sverigesapotek.se och fass.se.

Apoteken tillhandhåller flera lösningar för att förenkla för kunderna att få tag på läkemedel. Hos flera aktörer finns det möjlighet att på olika sätt beställa läkemedlet innan man besöker apoteket. Det finns även möjlighet att bli abonnemangskund, vilket innebär att apoteket bevakar när det är dags att hämta ut ny medicin och meddelar när den finns att hämta.

Om kunden väljer att göra en beställning registreras kundreservation i expeditionssystemet och varuförsörjningssystemet och går med den automatiska dagliga beställningen varje dag till den distributör som har den aktuella varan. Det går även att göra tilläggsbeställningar efter stopptiden (det senaste klockslaget ett apotek kan beställa varor för att få dem vid nästkommande leverans) i vissa lägen. Stopptiden varierar beroende på var i

²² 2 kap. 6 § 13 lagen (2009:366) om handel med läkemedel

²³ Skriftlig kommunikation med Läkemedelsverket, dnr 4678/2014. Oktober-December 2014.

²⁴ Skriftlig kommunikation med Sveriges Apoteksörening, dnr 00952/2014. September 2014.

²⁵ Ibid.

landet man befinner sig, se vidare avsnitt 4.1.5. Kunden får vid beställningstillfället reda på när läkemedlet finns tillgängligt för expedition på apoteket.

3.2.3 Tillhandahållande av medicinsk gas

Medicinska gaser är klassificerade som receptfria läkemedel medan tillbehör som exempelvis gasbesparare och masker är klassificerade som medicintekniska produkter.

Priset på medicinsk gas, hyra av gastuber, transportkostnad och faktureringsavgifter fastställs på en separat prislista som finns tillgänglig på TLV:s webbplats. Handelsmarginalen för dessa produkter beräknas därmed inte utifrån TLV:s föreskrift om handelsmarginal för läkemedel som är föremål för denna översyn.

Den praktiska hanteringen av medicinsk gas skiljer sig från andra läkemedel genom att apoteket administrerar ansökan, beställning och fakturering medan gasleverantören sköter leverans till kund.

3.2.4 Tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel

Extempore- och licensläkemedel utgör en relativt liten del av de läkemedel som används i Sverige, men fyller en viktig medicinsk funktion²⁶.

Om det finns ett behov som inte kan tillgodoses genom ett läkemedel som är godkänt i Sverige kan Läkemedelsverket bevilja licens för ett läkemedel som kan vara godkänt i ett annat land. Att ansöka om licens innebär en avgift för apoteket. Kunden kan sedan hämta licensläkemedlet på ett apotek inom den apotekskedja som det sökande apoteket hör till.

Regeringen gav Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07) i uppdrag att se över prissättning och hantering av licensläkemedel och prissättning av extemporeläkemedel. Utredningen lämnade i april 2014 delbetänkandet Läkemedel för särskilda behov²⁷.

Utredaren föreslår bland annat att den nuvarande ordningen med att apotek ansöker om licens bör finnas kvar. Vidare har utredaren funnit att det går att skapa en ordning där ett beslut om licens kan gälla på samtliga apotek. Gällande hanteringen av extemporeläkemedel och lagerberedningar föreslår utredaren i korthet att den nuvarande ordningen ska behållas och att dessa ska få ingå i läkemedelsförmånerna utan den prövning som görs i dag enligt bestämmelserna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

²⁶ Prop. 2008/09:145. Omreglering av apoteksmarknaden, s. 199.

²⁷ Socialdepartementet. Läkemedel för särskilda behov (SOU 2014:20). 2014.

3.2.5 Tillhandahållande av förbrukningsartiklar

Apoteken är skyldiga²⁸ att tillhandahålla samtliga förordnade förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och förbrukningsartiklar som behövs vid stomi.

Läkemedels- och apoteksutredningens undersökning visar att det finns en medvetenhet bland kunderna om att vissa förmånsvaror inte lagerhålls på grund av att de är skrymmande och därför är beställningsvaror. Detta innebär att direktexpedieringsgraden med stor sannolikhet är lägre för dessa varor än för läkemedel. Det har även framkommit uppgifter om långa leveranstider vid beställning av dessa varor.²⁹

Det finns vidare ingen garanterad leveranstid för förbrukningsartiklar då partihandelns skyldighet att tillhandahålla inte omfattar dessa. Det får betydelse för hur lång tid efter beställning en vara är tillgänglig för kund att hämta på apotek.

3.3 Säker hantering av läkemedel

Kravet på en säker hantering av läkemedel på apotek innebär att verksamheten ska bedrivas på ett sådant sätt att det inte skadar människor, egendom eller miljö samt att läkemedlets kvalitet inte försämras.

Detta finns reglerat i lagen om handel med läkemedel och föreskrifter och villkor som meddelats i anslutning till lagen. Där finns bland annat bestämmelser om apotekens lokaler och utrustning, förvaring och hantering av läkemedel samt hantering av narkotiska läkemedel, liksom för expedition av läkemedel.

3.3.1 Uppföljning av kravet på säker hantering av läkemedel

Läkemedelsverket uppger i sin tillsynsrapport för 2013 att myndigheten inte drar några övergripande slutsatser om kvaliteten hos Sveriges apotek utifrån resultatet av tillsynen. Eftersom urvalet av apotek för inspektion är riskbaserat kan inga generella slutsatser dras. Efter omregleringen och fram till årsskiftet 2013/2014 hade cirka 190 inspektioner genomförts, vilket fortfarande bedöms som ett begränsat underlag.

Under 2013 genomförde Läkemedelsverket 54 inspektioner på apotek, fördelat på 76 inspektionsdagar. Inspektionerna var spridda över landet och omfattade både kedjor av varierande storlek och mindre eller enskilda apoteksaktörer.

²⁸ 6 § 3 lag (2009:366) om handel med läkemedel.

²⁹ Socialdepartementet. Pris, tillgång och service, - fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75), s. 554. 2012.

Avvikelser från regelverket noterades vid samtliga inspektioner. Inspektören klassar avvikelserna som *avvikelse*, *större avvikelse* eller *kritisk avvikelse*, beroende på hur stor risk avvikelsen bedöms innebära för patientsäkerheten. Dessutom gör inspektören en helhetsbedömning av det inspekterade apotekets kvalitet. Det totala antalet avvikelser var 574, varav 33 klassades som större. De fem vanligaste avvikelsekategorierna finns listade i tabell 1. Det gick inte att urskilja någon tydlig tendens avseende områden för större avvikelser. Ingen avvikelse klassades som kritisk.

Tabell 1. De fem vanligaste kategorierna för avvikelser som noterats vid apoteksinspektioner 2013.

Typ av avvikelse	Antal avvikelser
Personal och organisation – dokumentation	96
Egenkontroll instruktioner/rutiner och dokumentstyrning	56
Lokaler och utrustning – förvaringsbetingelser	50
Recept och rekvisitionsshantering	44
Personal och organisation - övrigt	42

Källa: Läkemedelsverket: Tillsynsrapport 2013

De inspekterade apoteken besvarar inspektionsrapporten med en åtgärdsplan som anger vilka förebyggande och korrigerande åtgärder apoteket har vidtagit eller planerar, samt en tidplan för åtgärderna. Läkemedelsverket avslutar ett inspektionsärende först när apoteket har presenterat acceptabla åtgärder för samtliga avvikelser. Myndigheten har möjlighet att utfärda förelägganden eller förbud kopplade till vite om apoteken inte åtgärdar det som avviker från regelverket. I samtliga inspektionsärenden under 2013 har apoteken rättat sig efter Läkemedelsverkets påpekanden, varför några sanktionsåtgärder inte har blivit aktuella.

3.4 Bemanning och kompetens

Apotekslokalen måste vara bemannad med en eller flera farmaceuter under den tid apoteket har öppet. Det är tillståndsinnehavarens ansvar att säkerställa att personalens sammansättning är tillräcklig så att kvalitet och säkerhet i verksamheten inte äventyras. En verksamhet med mer omfattande och farmaceutiskt mer avancerade arbetsuppgifter kan exempelvis ha behov av att fler apotekare är verksamma vid apoteket.

Varje apotek ska dessutom ha en läkemedelsansvarig till sitt förfogande. Den läkemedelsansvarige ska vara legitimerad apotekare eller annan farmaceut med tillräcklig kompetens eller erfarenhet för uppgiften. I normalfallet får en läkemedelsansvarig som mest ansvara för tre apotek, men undantag kan medges om särskilda skäl föreligger. I den läkemedelsansvariges ansvar ingår att:

- övervaka kvaliteten och se till att öppenvårdsapoteket uppfyller de krav som gäller för handeln och hanteringen av läkemedel,
- ansvara för egenkontrollprogrammet samt löpande egeninspektioner, samt
- att rapportera allvarliga brister och avvikelser till Läkemedelsverket.

Apoteket (tillståndsinnehavaren) ska säkerställa att personalen har den kompetens som är nödvändig i förhållande till verksamhetens art och omfattning. Exempelvis ska det säkerställas att information och rådgivning endast ges av personal med tillräcklig kompetens.

All personal ska kontinuerligt få den fortbildning som arbetsuppgifterna kräver. Utbildning och kompetensutveckling som genomförs ska för varje enskild medarbetare dokumenteras.

Dessa krav finns beskrivna i lagen om handel med läkemedel och i Läkemedelsföreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek³⁰, vars vägledning³¹ ytterligare beskriver hur kraven bör tolkas och tillämpas.

3.4.1 Uppföljning av kraven på bemanning och kompetens

Enligt Läkemedelsverket³² gör inspektören en bedömning av om det förefaller vara en rimlig bemanning utifrån verksamhetens omfattning. Bedömningen baserar sig inte enbart på bemanning och receptrader utan på övriga faktorer som till exempel fungerande processer och avvikelser på apoteket.

Läkemedelsverket uppger att de utifrån de uppgifter de har tillgång till och den tillsyn som de hittills har genomfört på öppenvårdsapoteken inte kan säga att apoteken frångår kravet på bemanning. De har dock inte följt detta i detalj och har ännu bara inspekterat ett mindre antal av landets apotek.

3.4.2 Kompletterande uppföljning

I Vårdanalys rapport *Låt den rätte komma in*³³ anges att andelen farmaceuter på apotek varit relativt konstant över tid (2007 till 2012) och att den utgör cirka 60 procent av de anställda. Resterande 40 procent är apotekstekniker och övrig personal.

Enligt senast tillgängliga statistik över farmaceuters arbetsmarknadsstatus upp gick antalet sysselsatta apotekare och receptarier på öppenvårdsapotek

³⁰ Läkemedelsverket s föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. LVFS 2009:9.

³¹ Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

³² Skriftlig kommunikation med Läkemedelsverket, dnr 4678/2014. Oktober-December 2014.

³³ Vårdanalys. Låt den rätte komma in. 2013.

till 6 139 i november 2012³⁴. Det innebär att andelen farmaceuter av de totalt cirka 8 500 anställda på öppenvårdsapotek³⁵ var drygt 72 procent 2012. Enligt Socialstyrelsen har antalet sysselsatta apotekare och receptarier ökat med 426 personer mellan 2009 och 2012, eller cirka 7 procent³⁶. Under motsvarande period har antalet sysselsatta apotekare blivit 595 personer fler, medan antalet receptarier har minskat med 169 personer.

Personal är normalt den största delkostnaden för apotek och sett över en längre period så ökade personalkostnaderna inom Apoteket AB-koncernen med 9 procent till strax under 5 miljarder kronor under perioden 2003 till 2009. Eftersom omsättningen under motsvarande 6-årsperiod ökade med 30 procent till 43 miljarder kronor så sjönk personalkostnaderna, sett som andel av försäljningen, från 13,8 till 11,6 procent.

Som framgår av TLV:s tidigare rapporter³⁷ så är dagens öppenvårdsmarknad inte direkt jämförbar med verksamheten inom Apoteket AB före omregleringen. Man kan dock konstatera att öppenvårdsapotekens personalkostnader uppgick till cirka 4,7 miljarder kronor 2013 (en ökning med cirka 2 procent jämfört med 2012) och att det motsvarar cirka 14 procent av den samlade omsättningen på närmare 34 miljarder kronor.

3.5 Expedition av receptförskrivna läkemedel

En receptexpedition inleds med att ett förskrivet läkemedel efterfrågas och slutar med att kunden får sitt läkemedel. Receptexpeditionen kan ske på apotek, via telefon eller med hjälp av webbaserade beställningstjänster.

Receptexpeditionen ska innehålla författningsmässiga, farmakologiska och tekniska kontroller för att säkerställa att förskrivningen är korrekt och att rätt patient får rätt läkemedel, med rätt dos och i rätt mängd. Farmaceuten ska också så långt möjligt förvissa sig om att patienten kan använda sina läkemedel på rätt sätt (se vidare avsnitt 3.6). Specifikation av vilka moment som ska ingå i respektive kontroll ska finnas skriftligt dokumenterat på varje apotek.

Förordnat läkemedel ska färdigställas för utlämnande av legitimerad apotekare eller legitimerad receptarie. Vid expedition av vissa antibiotika till barn ingår beredning av läkemedlet på apoteket. En farmaceut måste

³⁴ Socialstyrelsen. Statistik om hälso- och sjukvårdspersonal – Officiell statistik om antal legitimerade (2013) och arbetsmarknadsstatus (2012) (elektronisk) (2014-09-01)
Tillgänglig: www.sos.se. 2014-12-08.

³⁵ Sveriges Apoteksförening, Branschrapport 2013. 2014.

³⁶ Socialstyrelsen, Statistik om hälso- och sjukvårdspersonal – Officiell statistik om antal legitimerade (2010) och arbetsmarknadsstatus (2009) (elektronisk) (2011-11-02)
Tillgänglig: www.sos.se. 2014-12-08.

³⁷ TLV. Apoteksmarknadens lönsamhet – apotekens resultatutveckling efter omregleringen. Juni 2014.

ansvara för att beredningsförfarandet är korrekt genomfört och att rätt mängd vatten tillsätts³⁸.

Dessa krav finns reglerade i Läkemedelsverkets receptföreskrifter. Vägledningen till föreskriften ger ytterligare beskrivning av de moment som ingår.

I det fall en patient drabbats av eller utsätts för risk att drabbas av en allvarlig skada eller sjukdom, exempelvis vid en felexpediering av ett läkemedel, ska apoteket enligt patientsäkerhetslagen³⁹ anmäla denna händelse (Lex Maria-anmälan) till IVO (fram till juni 2013 anmäldes dessa ärenden till Socialstyrelsen). Apoteket är skyldigt att utreda samtliga händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Som tidigare nämnts är den läkemedelsansvarige på apoteket även skyldig att anmäla allvarliga avvikande händelser i verksamheten till Läkemedelsverket. Både IVO och Läkemedelsverket tar dessutom emot klagomål på apotekens verksamhet från allmänheten.

Apoteken är dessutom skyldiga att årligen upprätta en patientsäkerhetsberättelse där det framgår hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits, vilka åtgärder som vidtagits för att öka patientsäkerheten samt vilka resultat som har uppnåtts.

3.5.1 Uppföljning av kraven kring receptexpeditionen

I sin tillsynsrapport för 2013 konstaterar Läkemedelsverket att ett stort antal av de anmälningar om avvikande händelser som har lämnats till myndigheten har handlat om brister i apotekens färdigställandekontroll rörande recept- och rekvisitionsshantering. Läkemedelsverket menar att detta sänder oroande signaler eftersom misstag i färdigställandet kan leda till allvarliga konsekvenser för patienten. Antalet anmälningar om avvikande händelser ökar från år till år. Läkemedelsverket uppger att det kan finnas en otydlighet kring vad som ska anmälas och avser därför att förtydliga detta⁴⁰.

Läkemedelsverket har under 2014 genomfört temainspektioner om färdigställandekontrollen för att specifikt granska expeditionen av receptföreskrivna läkemedel. Inspektörerna har observerat hur farmaceuter genomför receptexpeditioner på ett antal apotek. Läkemedelsverket uppger att det ännu är för tidigt att dra några slutsatser från temainspektionerna. I de temainspektioner som hittills genomförts under 2014 har Läkemedelsverket sett att alla apotek genomförde delar av de moment som krävs i samband med receptexpeditionen. I de fall apoteken genomgående saknade något moment i samband med receptexpeditionen har Läkemedelsverkets inspektörer uppmärksammat apoteket (via

³⁸ 5 kap. 9 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

³⁹ Patientsäkerhetslag (2010:659).

⁴⁰ Skriftlig kommunikation med Läkemedelsverket, dnr 4678/2014. Oktober 2014-februari 2015.

läkemedelsansvarig) på det i samband med inspektionsrapporten. Tillståndsinnehavaren förväntas möjliggöra för apoteket att vidta relevanta åtgärder utifrån de avvikelser som Läkemedelsverket har lagt. ⁴¹

IVO tar emot och följer upp de Lex Maria-anmälningar som kommer in till myndigheten. IVO har under perioden 2010 till 2013 behandlat 104 ärenden som handlar om händelser på apotek som inneburit vårdskada eller risk för vårdskada⁴². Dessa härrör främst från lex Maria-anmälningar men också från klagomål från allmänheten. Den vanligaste händelsen (44 av 104 ärenden) är att patienten expedierats rätt läkemedel men med fel dos. Därefter följer expedition till fel patient, feletikettering, förväxling av medicin och expedition till patient som inte är behörig att hämta ut läkemedlet.

IVO konstaterar vidare att det mönster i Lex Maria-anmälningarna som finns tyder på en underrapportering av händelser som fyller kriterierna för Lex Maria-anmälan. Denna slutsats baseras dels på att variationen mellan hur ofta apoteksaktörerna anmäler en händelse enligt Lex Maria är stor, dels på det faktum att en stor andel av händelserna som mynnar ut i en Lex Maria-anmälan upptäcks av en annan aktör än apoteken eller patienten.

Det kan konstateras att det inte längre finns någon sammantagen uppföljning av felexpeditioner relaterad till apotek och antalet receptrader för apoteksmarknaden såsom det tidigare fanns under monopoltiden. Utredningen av händelserna bakom en felexpedition (orsaksanalys) sköts av respektive apoteksaktör och den systematiska uppföljningen ser olika ut beroende på företag.⁴³

3.5.2 Kompletterande uppföljning

Statskontoret⁴⁴ genomförde i samband med utvärderingen av apoteksomregleringen 2013 en enkätundersökning bland farmaceuter. Mer än hälften av de tillfrågade upplevde att förutsättningarna för att utföra korrekta receptexpeditioner har försämrats något eller mycket efter omregleringen.

Den praktiska hanteringen av periodens vara anses av hälften av de tillfrågade farmaceuterna försvåra genomförandet av korrekta expeditioner. Knappt hälften upplever att de får för lite tid till varje receptexpedition. Den vanligast nämnda orsaken till tidsbristen är att apoteksledningen ställer krav på att egenvårdsprodukter ska säljas i samband med receptexpediering.

⁴¹ Skriftlig kommunikation med Läkemedelsverket, dnr 4678/2014. Oktober 2014-februari 2015.

⁴² IVO. Apotekens vårdskador – analys av Lex Maria och klagomål inom apoteksverksamhet 2010-2013. 2014.

⁴³ Skriftlig kommunikation med Annika Nordén Hägg, ordförande i Kvalitetsrådet, Sveriges Apoteksörening, dnr 4679/2014. December 2014.

⁴⁴ Statskontoret. En omreglerad apoteksmarknad (2013:7). 2013.

Samma undersökning visar att tre fjärdedelar av apotekspersonalen anser att arbetsbelastningen blivit något eller mycket högre jämfört med före omregleringen. Statskontoret slår fast att de enkäter och fokusgrupper som de genomfört visar att en betydande del av apotekspersonalen upplever att deras arbetsbelastning är så hög att den gör det svårt att fullt ut upprätthålla kompetensen och säkerheten i läkemedelsförsörjningen.

3.6 Information och rådgivning

Vid expedition av receptförskrivna läkemedel samt vid försäljning av receptfria läkemedel är apotekspersonalen skyldig att informera om läkemedlen och ge råd om användningen av dem.

Detta krav finns reglerat i:

- Lagen om handel med läkemedel, där det framgår att alla öppenvårdsapotek ska tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter. Rådgivningen får endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.
- Läkemedelslagen där det framgår att den som lämnar ut läkemedel särskilt skall iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.
- Läkemedelsverkets receptföreskrifter och dess vägledning, där det framgår att farmaceuten genom att ge individuellt anpassad information, så långt som det är möjligt ska förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt.
- Förmånslagen, som säger att farmaceuten är skyldig att informera om att generiskt utbyte kommer att ske.

Kraven på information och rådgivning vid receptexpedition är desamma vid öppenvårdsapotek där kunden träffar farmaceuten och vid distansapotek, där något fysiskt möte inte äger rum.

Apotekspersonal som expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar är som tidigare nämnts hälso- och sjukvårdspersonal, vilket innebär en rad skyldigheter, till exempel tystnadsplikt.

3.6.1 Uppföljning av kravet på information och rådgivning

Läkemedelsverket ansvarar för att kontrollera att lagen om handel med läkemedel och receptföreskrifterna följs. Läkemedelsverket uppger⁴⁵ dock att det är svårt att på ett icke-ingripande sätt kontrollera att farmaceuterna uppfyller informationsskyldigheten vid receptexpeditionen samt att den egenvårdsrådgivning som ges på apoteken är ändamålsenlig. Läkemedelsverket har inte rätt att i tillsynen bedriva *mystery shopping*, det

⁴⁵ Skriftlig kommunikation med Läkemedelsverket, dnr 4678/2014. Oktober-december 2014.

vill säga att via tränade observatörer som utger sig för att vara kunder studera hur apoteksanställda agerar.

Därför har detta krav följts upp sporadiskt av Läkemedelsverket vid fältinspektioner. Fokus har istället legat på att kontrollera kompetensutveckling för personalen, instruktioner på apoteken samt eventuella hjälpmedel för att uppfylla kravet på information och rådgivning, exempelvis i form av digitala informationssystem.

Läkemedelsverket följer distanshandelsapotekens följsamhet till reglerna via kontroll av rutiner och arbetssätt för informationsutbytet.

3.6.2 Kompletterande uppföljning

Enligt Sveriges Apoteksörening säkerställer apoteksaktörerna att farmaceuterna har tid och förutsättningar att uppfylla kravet på information och rådgivning genom interna rutiner. Apoteken använder olika stödverktyg för detta via receptexpeditionssystemet och/eller interna informationssystem och stöd till exempel elektroniskt expeditionsstöd (EES), Smartex, MOD (muntlig omsorg i dialog) och PharmaAdvise.⁴⁶

Det finns ett fåtal undersökningar som specifikt studerat den information och rådgivning som sker i samband med receptexpedition respektive vid försäljning av receptfria läkemedel på apotek i Sverige. Nedan sammanfattas fem undersökningar som indikerar att farmaceuter brister i sin skyldighet att uppfylla kravet på information och rådgivning.

- En undersökning från 2012⁴⁷ där 259 samtal vid receptexpedition spelades in och analyserades visar att dialogen mellan farmaceut och kund innehåller lite eller helt saknar medicinskt innehåll. Dialogen i drygt 20 procent av de 259 inspelade expeditionerna saknade helt medicinskt innehåll. En receptexpedition tog i genomsnitt cirka 3,5 minuter. Vid hälften av de inspelade expeditionerna användes mindre än 10 sekunder till att prata om medicinska frågor det vill säga, syftet med läkemedlet, när och hur läkemedlet ska tas, biverkningar samt hur läkemedlet ska förvaras. Det som farmaceuten och kunden istället pratade om var till exempel förskrivningen i sig (giltighetstid, vilka förskrivna läkemedel som kunden önskade hämta ut), kostnader, generisk substitution och annan försäljning. Författarna kopplar resultatet till bland annat svagt skrivna lagkrav, bristande tillsyn av informationsplikten samt avsaknad av incitament för aktörer att fokusera verksamheten på en god rådgivning. De lyfter även det faktum att farmaceuternas grundutbildning saknar kurser i kommunikation och patientrådgivning.

⁴⁶ Skriftlig kommunikation med Sveriges Apoteksörening, dnr 00952/2014. September 2014.

⁴⁷ Olsson E, et al. Pharmacist-patient communication in Swedish community pharmacies. Res Social Adm Pharm 2014;10(1):149-55.

- I en undersökning från 2011⁴⁸ noterade tränade observatörer som agerade apotekskunder med recept på tre olika läkemedel (fluoxetin, naproxen och metformin) den information och rådgivning som de fick vid sammanlagt 292 receptexpeditioner på 100 olika apotek. I 37 procent av interaktionerna ställde farmaceuten inga frågor till ”patienten”, i 26 procent gav farmaceuten ingen information och i 18 procent ställdes varken frågor eller gavs information. Farmaceuterna ställde inga följdfrågor och gav sällan någon information i de fallen ”patienterna” uppgav att de inte använt läkemedlen förut. Det var vanligare att farmaceuten inte gav någon information och inte ställde några frågor om farmaceuten var äldre än 50 år, om receptet expedierades vid lunchtid samt om receptet gällde metformin.
- Statskontorets enkät till farmaceuter⁴⁹ visade att strax under 70 procent av de tillfrågade farmaceuterna ansåg att förutsättningarna för att ge kunderna god information och rådgivning hade försämrats något eller mycket jämfört med före omregleringen. Hälften av de tillfrågade farmaceuterna upplever att utrymmet kring receptdiskarna inte är utformat på ett sätt som stödjer samtal med en patient så att den personliga integriteten kan skyddas. I Statskontorets fokusgrupper framkom att farmaceuterna anpassat sitt sätt att tala med kunderna i den miljön, men att det inte alltid är möjligt (till exempel om kunden har hörselnedsättning). Farmaceuter uppgav också att de inte ger all information de skulle vilja för att undvika att kränka patientens integritet.
- Läkemedelsverket genomförde 2012 en undersökning av kundbemötandet vid försäljning av receptfria läkemedel på 297 apotek med hjälp av tränade observatörer som utgav sig för att vara kunder⁵⁰. Undersökningen fokuserade på apotekspersonalens råd och rekommendationer till kunder som efterfrågade läkemedel mot smärta och feber. Resultatet visar att rekommendationerna i vissa fall är bristfällig eller direkt felaktig. Läkemedelsverket tolkar resultatet som att apotekspersonalen inte i tillräckligt hög utsträckning är uppmärksam på olikheterna mellan olika läkemedel mot smärta och feber, vilket i sin tur leder till olämpliga rekommendationer.
- Konsumentverkets och Statskontorets konsumentundersökningar visar att allmänhetens positiva syn på apotekspersonalens rådgivning om receptförskrivna läkemedel har försvagats från 2008 till 2011 och 2013. Andelen som instämmer helt i påståendet att personalen kan ge

⁴⁸ Tully M, et al. Factors predicting poor counselling about prescription medicines in Swedish community pharmacies. *Patient Educ Couns* 2011;83:3–6.

⁴⁹ Statskontoret. En omreglerad apoteksmarknad (2013:7). 2013.

⁵⁰ Läkemedelsverket. Försäljning av receptfria läkemedel - Hur gör personalen? 2012.

dem råd om receptförskrivna läkemedel sjönk från 77 procent 2008 till 56 procent 2011 och ökade sedan till 58 procent 2013.

3.7 Utbyte av läkemedel

För att bidra till kostnadseffektiv läkemedelsanvändning är apoteken skyldiga att byta ut läkemedel som förskrivits inom förmånen mot ett likvärdigt läkemedel inom förmånen med ett lägre pris. Undantag från regeln kan göras om förskrivare eller farmaceut förhindrar ett utbyte av medicinska eller farmaceutiska skäl via så kallade förskrivarkryss eller farmaceutkryss. Patienten har också möjlighet att mot betalning utanför förmånen få det förskrivna läkemedlet eller ett annat likvärdigt läkemedel expedierat (så kallat patientkryss). Apotekspersonalen är skyldig att informera om att utbyte sker.

Utbytet regleras i förmånslagen och anslutande föreskrifter. I förmånslagen finns bestämmelser för två typer av utbyten: periodens vara-utbytet respektive parallellutbytet, se nedan.

Inom periodens vara-utbytet innehåller varje förpackningsstorleksgrupp likvärdiga läkemedel inom vilken utbyte kan göras. En förpackningsstorleksgrupp innehåller minst två olika läkemedel, till exempel ett originalläkemedel och ett generiskt läkemedel. Ibland finns även parallellimporterade eller parallelldistribuerade förpackningar av dessa läkemedel med i utbytesgruppen.

Apoteken är skyldiga att erbjuda kunden byte till den förpackning av samma substans, form och styrka som har det lägsta försäljningspriset per enhet i förpackningsstorleksgruppen, det vill säga periodens vara. TLV förser via E-hälsomyndigheten apoteken med aktuell information om periodens vara och publicerar varje månad hela listan över periodens varor på TLV:s webbplats. Apoteken har även möjlighet till så kallad slutförsäljning under 15 dagar som innebär byte till föregående månads periodvara med syfte att sälja ut lagret av denna vara.

En analys som TLV har gjort av svenska läkemedelspriser jämfört med 15 andra europeiska länder⁵¹ visar att Sverige har internationellt sett låg prisnivå för konkurrensutsatta läkemedel, alltså den del av läkemedelssegmentet som ingår i periodens vara-utbytet. När det gäller läkemedel som inte ingår i periodens vara-utbytet har Sverige däremot högre läkemedelspriser.

Inom parallellutbytet innehåller varje utbytesgrupp ett och samma läkemedel, till exempel ett originalläkemedel eller ett generiskt läkemedel och parallellimporterade eller parallelldistribuerade förpackningar av

⁵¹ TLV. Internationell prisjämförelse av läkemedel – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 15 europeiska länder. December 2014.

samma läkemedel. I de fall där ett läkemedelsföretag har registrerat ett läkemedel under flera olika godkännanden, betraktas även dessa som samma läkemedel. Apoteken är skyldiga att erbjuda kunden byte till det läkemedel i utbytesgruppen som finns tillgängligt på det lokala apoteket som har lägre pris än det förskrivna läkemedlet.

3.7.1 Uppföljning av kravet på utbyte av läkemedel

TLV följer upp kravet på utbyte av läkemedel inom ramen för myndighetens tillsynsansvar. Uppföljningen ger information om bland annat:

- följsamheten till utbytesreglerna för periodens vara-utbytet,
- försäljningen av läkemedel inom parallellutbytet,
- följsamheten till reglerna om slutförsäljning av periodens vara, samt
- användningen av så kallade förskrivarkryss, farmaceutkryss och patientkryss.

TLV publicerar för närvarande inte någon plan för tillsynsverksamheten. En sådan skulle uppta på förhand bestämda behov av tillsyn. Istället arbetar TLV utifrån en kontinuerlig process som hela tiden ger aktuella underlag om marknadens agerande, så att TLV kan ta ställning till om det är nödvändigt att inleda tillsyn när orsaken till det är aktuell. Som komplement till den kontinuerliga processen handlägger TLV även anmälningar. Alla som upplever att det förekommer avvikelser från regelverket har möjlighet att anmäla det till myndigheten. Anmälningar kan röra felaktig försäljning av andra varor än periodens vara, fel priser, men även annat som strider mot bestämmelserna i förmånslagen eller i TLV:s föreskrifter. TLV utreder ärendet och vidtar eventuella åtgärder.

Om TLV efter analys av försäljningsstatistik och/eller annan utredning identifierat avvikelser från reglerna vidtar TLV åtgärder för att det inte ska upprepas. Ett första steg kan vara att kontakta aktören och påtala felet. Bedöms avvikelserna som allvarliga, det vill säga när den får betydande ekonomiska konsekvenser för patienter, skattebetalare och landsting och/eller betydande inverkan på apoteks- respektive läkemedelsmarknaderna, öppnar TLV ett tillsynsärende. En aktör som TLV öppnar ett tillsynsärende mot får alltid möjlighet att yttra sig i ärendet. Genom dialog får TLV och aktören en bättre bild av ärendet.

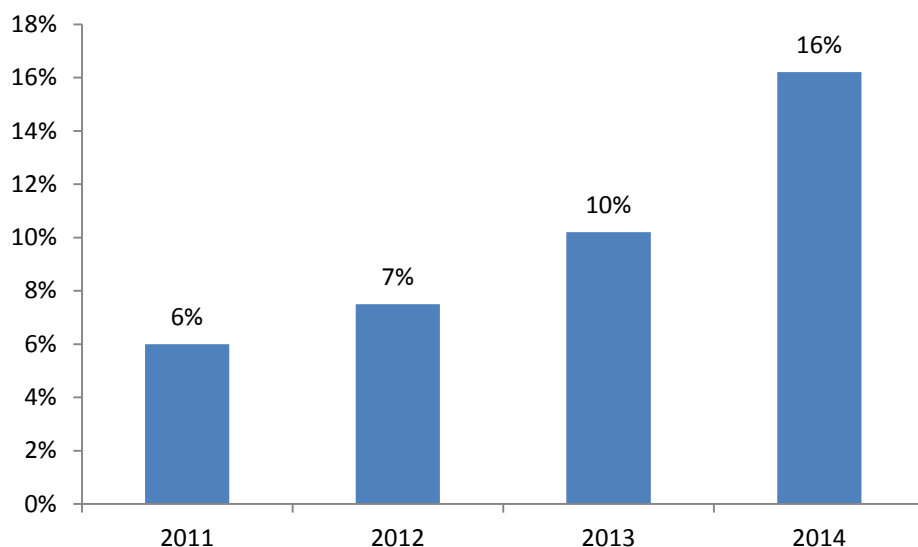
Den fortsatta utredningen och handläggningen av tillsynsärendet leder fram till ett tillsynsbeslut. Beslutet kan vara ett föreläggande, det vill säga att aktören ska göra något, eller ett förbud vilket innebär att aktören inte får göra något. Tillsynsbeslut kan förenas med ett vite eller en sanktionsavgift.

3.7.2 Resultat av uppföljningen

Följsamheten till utbytesregler avseende periodens vara-utbytet är god. Periodens vara säljs i 66 procent av expeditionerna som gäller läkemedel som ingår i periodens vara-utbytet. Andelen har varit stabil under 2013 och 2014.

I 16 procent av expeditionerna säljs föregående månads periodvara till föregående månads pris, vilket är tillåtet enligt gällande regler. Slutförsäljningen har ökat under de senaste åren, se figur 1.

Figur 1. Slutförsäljning av föregående månads periodvara som del av all försäljning inom periodens vara-utbytet.



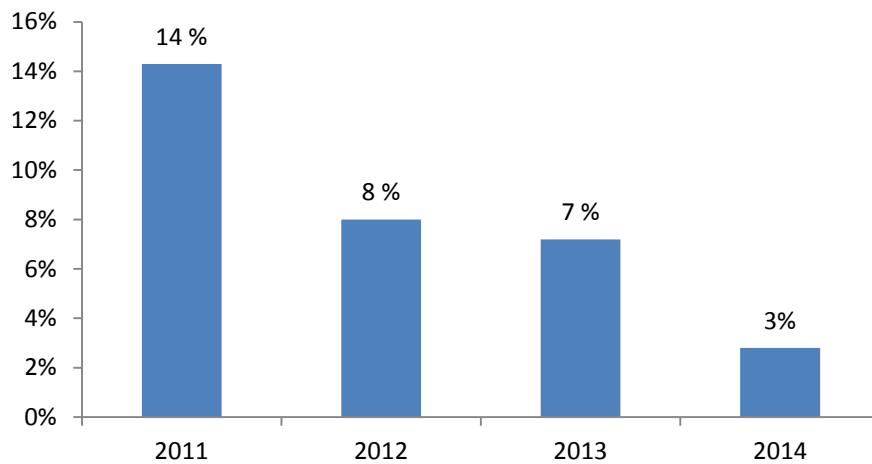
Källa: E-hälsomyndigheten samt egna beräkningar

I 15 procent av expeditionerna har förskrivaren, farmaceuten eller patienten förhindrat utbytet:

- Förskrivaren kan förhindra utbyte av medicinska skäl; apoteken ska då expediera det förskrivna läkemedlet inom förmånen. Detta sker i 3 procent av expeditionerna som gäller läkemedel inom periodens vara-utbytet.
- Farmaceuten kan förhindra utbytet och expediera det förskrivna läkemedlet inom förmånen. Detta sker i 3 procent av expeditionerna som gäller läkemedel inom periodens vara-utbytet.
- Patienten kan motsätta sig utbytet och mot en merkostnad få det förskrivna eller något annat utbytbart läkemedel expedierat. Detta sker i 9 procent av expeditionerna inom periodens-vara utbytet.

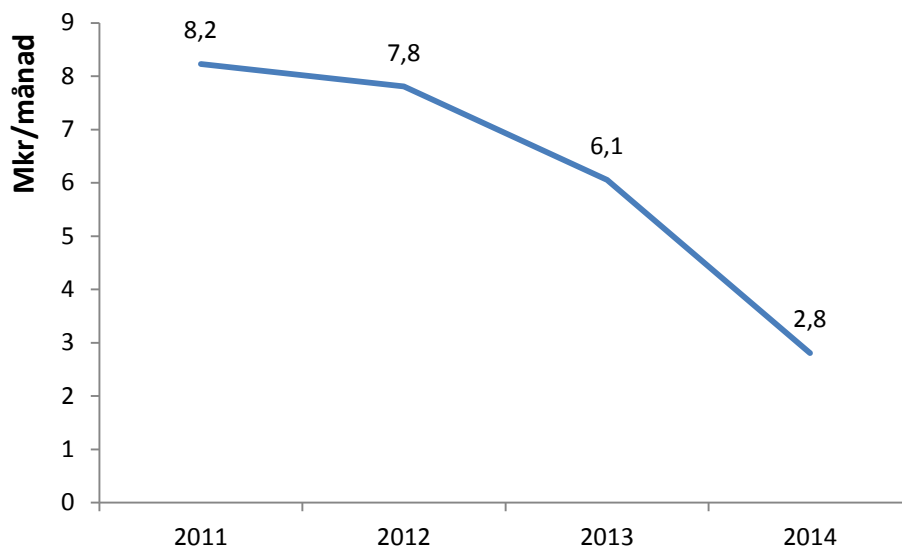
Felförsäljning, det vill säga när apoteken säljer någon annan vara än periodens vara eller slutförsäljer till fel pris, sker i 3 procent av expeditionerna inom periodens vara-utbytet. Felförsäljningen har minskat de senaste åren, se figur 2. Det innebär att den extra kostnad som felförsäljningen genererar för patienter, skattebetalare och landsting också har sjunkit. I genomsnitt kostade felförsäljningen 2,8 miljoner kronor extra per månad under 2014, se figur 3. Detta ska ses i relation till värdet av all försäljning inom periodens vara-utbytet som är cirka 350 miljoner kronor per månad.

Figur 2. Felförsäljning som andel av all försäljning inom periodens vara-utbytet.



Källa: E-hälsomyndigheten samt egna beräkningar

Figur 3. Genomsnittlig extra kostnad per månad för patienter och skattebetalare som följd av felförsäljning inom periodens vara-utbytet.



Källa: E-hälsomyndigheten samt egna beräkningar

Uppföljningen av parallellutbyte är under utveckling. TLV har efter anmälningar om låg försäljning hos originalläkemedel som haft lägst pris utrett försäljningsmönstret inom delar av parallellutbytet. Utredningen visar att det finns avvikelser i följsamheten till reglerna, varför tillsynsåtgärder kan bli aktuella.

4 Det offentligas behov: mål för apoteksmarknaden

Som beskrivs i kapitel 2 formulerade regeringen övergripande mål i samband med omregleringen. Ett viktigt mål med att omreglera apoteksmarknaden var att öka konsumenternas tillgänglighet till läkemedel. En grundläggande utgångspunkten var att detta skulle ske genom att apoteken blev fler och öppettiderna längre. Omregleringen utformades så att en del av målsättningarna uttrycktes genom lagstiftning, medan andra målsättningar inte reglerades i detalj, utan i stället uttrycktes som förväntningar på den omreglerade apoteksmarknaden att uppnå. I föregående kapitel redovisas de frågor som omfattas av lagstiftningen som gäller för den omreglerade apoteksmarknaden. I detta kapitel redovisas de frågor som uttryckts som målsättningar för den omreglerade marknaden, men där det inte finns ett uttryckligt krav i regelverket.

Utfallet av omregleringen har över åren varit föremål för granskning och utvärdering av flera olika myndigheter och andra institutioner. En av dessa är Statskontoret, som 2010 fick regeringens uppdrag av följa upp och utvärdera omregleringen utifrån de fem övergripande målen.

I Statskontorets slutrapport⁵² anges bland annat:

- Att målet om ökad tillgänglighet till läkemedel och målet om låga läkemedelskostnader har uppfyllts i hög grad
- Att målet om bättre service och tjänsteutbud har uppfyllts till viss del och
- Att målet om bibehållen kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen har uppfyllts till viss del

Sammanfattningsvis bedömer Statskontoret att apoteksmarknaden överlag fungerar tillfredställande, men att regeringens uttalade ambition om mångfald och goda förutsättningar för både små och stora aktörer riskerar att inte uppfyllas på sikt.

4.1 Ökad tillgänglighet till läkemedel

I propositionen inför omregleringen definieras tillgänglighet till läkemedel som att ett läkemedel är åtkomligt på lämplig plats, vid passande tidpunkt samt i rätt beredningsform och styrka⁵³. Aspekter av tillgänglighet som tas upp i propositionen är apotekens lokalisering, öppettider, väntetider, lagerhållning samt distributionen av läkemedel till apoteken.

⁵² Statskontoret, En omreglerad apoteksmarknad (2013:7). Maj 2013.

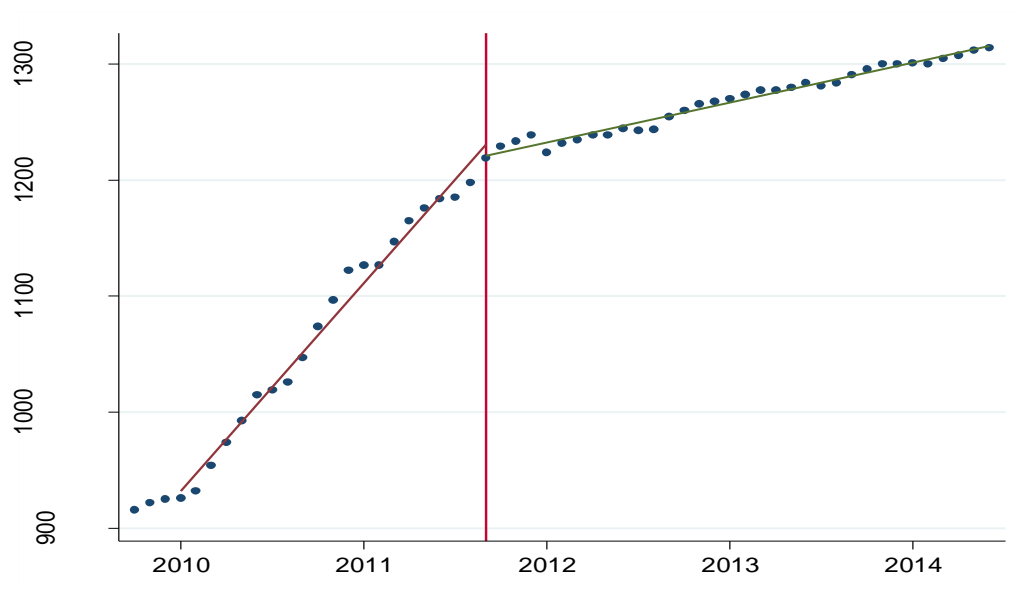
⁵³ Prop. 2008/09:145. Omreglering av apoteksmarknaden, s. 182.

4.1.1 Apotekens lokalisering och öppettider

Före omregleringen fanns det 918 öppenvårdsapotek (december 2009). Sedan dess har det netto öppnat 408 nya apotek fram till och med december 2014. Detta motsvarar en ökning med 44 procent. Apotekstätheten, uttryckt som antal invånare per apotek, har under motsvarande period sjunkit med 28 procent från cirka 10 200 personer per apotek till 7 350. Innan omregleringen var apotekstillväxten i Sverige näst sämst i EU, där den genomsnittliga apotekstätheten var cirka 5 000 personer per apotek⁵⁴.

Tillväxten i antalet apotek var som störst under 2010 och 2011 då det i snitt etablerades 13 apotek i månaden. Efter 2011 har det fortfarande skett en kontinuerlig nettoökning i antalet apotek, men inte i samma hastighet, se figur 4.

Figur 4. Antal apotek med försäljning månatligen mellan oktober 2009 och juli 2014.



Källa: Apoteksinfo, E-hälsomyndigheten samt egna beräkningar

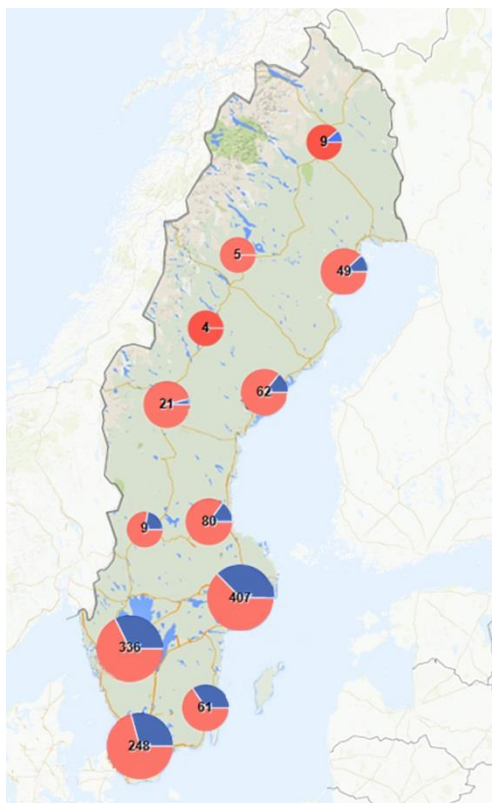
Antalet nya apotek har varierat mellan länen. Det har skett en utjämning av antalet apotek i förhållande till antalet invånare i länen. Vårdanalys visar att nyetableringen har varit proportionerlig mot antalet invånare vilket har inneburit att tätbefolkade områden har fått flera nya apotek än glesbefolkade områden⁵⁵. Stockholms län har haft den största ökningen av apotek med nära 60 procent nyetablering. En stor majoritet, 98 procent, av de nya apoteken har etablerats i tätorter (tätort är ett område med minst 200 invånare där avståndet mellan husen är mindre än 200 meter samt där andelen fritidsfastigheter understiger 50 procent).

⁵⁴ Prop. 2008/09:145. Omreglering av apoteksmarknaden, s. 77.

⁵⁵ Vårdanalys. Låt den rätte komma in. 2013.

I figur 5 illustreras apoteksmarknaden i november 2013 uppdelad på andelen apotek etablerade mellan 2009 och 2013 respektive före 2009. Antalet apotek i regionen framgår av siffran i mitten av cirkeldiagrammen. Den röda färgen representerar apotek som etablerades före 2009. Den blåa färgen visar andelen apotek som etablerats efter 2009 och som var verksamma i november 2013.

Figur 5. Karta över apotek etablerade före 2009 respektive mellan 2009 och 2013.



📍 Etablerade före 2009 📍 Etablerade 2009–2013

Not. Kartan är framtagen med hjälp av batchgeo.com

Källa: Apoteksinfo, batchgeo.com samt egen bearbetning

Regeringen har gjort en särskild satsning på apotek i glesbygd genom att göra det möjligt för tillståndsinnehavare att ansöka om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse. Bidrag betalades för första gången ut i juni 2014 för verksamhetsåret 2013.

Tillgängligheten till apotek i glesbygd har trots möjligheten att ansöka om bidrag försämrats i viss mån i och med att tre apotek har stängt. Detta skedde efter att köparnas åtagande att driva vissa apotek i minst tre år, som avtalades i samband med utförsäljningen av apotek, upphörde att gälla första kvartalet 2013. Apoteket i Lima stängde i mars 2013 efter att vårdcentralen på orten hade lagts ner. Det apotek som fanns i Löttorp, och som endast haft sommaröppet, har inte haft någon verksamhet efter 2012. Efter att apoteket i

Marstrand stängde i januari 2014 inledde vårdcentralen på orten ett samarbete med apoteket i Ytterby. De som var kunder hos något av dessa apotek har fått en försämrad tillgänglighet, men nyetableringar har å andra sidan skett på orter såsom Insjön, Älmsta och Hovsjö.

Utöver att antalet apotek har ökat har även apotekens öppettider ökat. TLV har analyserat apotekens öppettider på apoteksmarknaden genom att jämföra öppettider en vecka i november för åren 2010 till 2013⁵⁶ med öppettider före omregleringen⁵⁷. Före omregleringen var ett apotek i genomsnitt öppet cirka 45 timmar i veckan, fram till och med 2013 har det ökat till 52 timmar i veckan.

Utveckling i medelöppettider varierar beroende på var i landet man befinner sig. För att analysera detta har Tillväxtanalys indexmodell⁵⁸ används för att dela in landet i olika tillgänglighetsklasser. Modellen bygger på en indexering av tillgängligheten mellan 0 till 100, där noll beskriver områden i eller nära till tätort och 100 beskriver områden långt från tätort. För fem utvalda tätortsstorlekar (200, 1000, 3000, 30 000 och 60 000 invånare) beräknas en indexerad tillgänglighet som slutligen summeras till en karta.

Framförallt är det nyöppnade apotek som har en längre genomsnittlig öppettid än de apotek som fanns innan omregleringen. Detta innebär att på orter där det har etablerats många nya apotek har den genomsnittliga öppettiden ökat mer än på orter där det inte har öppnat några apotek. Medelöppettiderna är som längst för apotek som ligger där tillgängligheten är *mycket hög*. De sex apotek som är lokaliserade där tillgängligheten är *mycket låg* hade en medelöppettid på 33 timmar.

Tabell 2. Medelöppettid uppdelat på Tillväxtanalys tillgänglighetsklasser, 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

I regel hade apotek i län med lägre befolkningsmängd kortare genomsnittliga öppettider än i län med större befolkning.

⁵⁶ Apoteksinfo, dnr 00876/2014. April 2014.

⁵⁷ Apoteket Omstrukturering AB. Information Memorandum. 2009.

⁵⁸ Tillväxtanalys indexmodell, Tillgänglig:

www.tillvaxtanalys.se/sv/analysplattformar/geografisk-analys---pipos/indexerad-tillganglighet.html. 2015-01-21

4.1.2 Väntetider

Regeringen angav i propositionen för omregleringen att väntetider på apotek var ett förbättringsområde för apoteksmarknaden. Med väntetid avses här den tid en kund måste vänta innan hon eller han blir expedierad vid apoteksdisken. Trots ansträngningar gjorda inom Apoteket AB åren före omregleringen fanns det förbättringspotential vad gällde att korta ned väntetiderna på vissa apotek. Som redovisas i propositionen hade andelen kunder som expedierades inom 5 minuter ökat från 58 till 77 procent mellan 2006 och 2008.

Väntetider på apotek är inte reglerade och regeringen har inte angett någon målnivå för marknaden. Korta väntetider är dock ett givet konkurrensmedel apotek och apoteksaktörerna emellan och av stor betydelse för planering av bemanning över dagen. Väntetider följs bland annat upp genom att mäta tiden från det att kunden tar en kölapp till att hon eller han blir expedierad vid apoteksdisken, eller i form av så kallade kundnöjdhetsmätningar där kunden får svara på hur väntetiden upplevdes. De flesta aktörer har valt att sätta upp och följa egna kötidsmål.⁵⁹ TLV har inga närmare uppgifter om dessa och det finns inte heller någon samlad statistik för hela marknaden när det gäller väntetider på apotek. Uppgifter från en större aktör visar på att väntetiderna förbättrats varje år sedan omregleringen till följd av effektivare arbetssätt.⁶⁰

I den kundnöjdhetsmätning som Sveriges Apoteksförening redovisar i sin Branschrapport för 2013 instämde tre av fyra kunder i hög grad i att kö-/väntetiden var kort. Det är en något högre andel än 2012 men något lägre andel än 2011.⁶¹

Det finns även andra faktorer som kan påverka väntetiden för kunden vid sidan av att det ökade antalet apotek och längre öppethållande. Exempelvis att andelen e-recept har ökat⁶², att apotek har bytt receptexpeditionssystem⁶³ samt att det har skett ändringar i regelverket.

4.1.3 Lagerhållning och direktexpedieringsgrad

Utöver apotekens lokalisering, deras öppet- och väntetider är också lagerhållningen av betydelse för att en kund ska få tillgång till läkemedel inom rimlig tid. Alla läkemedel finns inte i lager på ett enskilt apotek vilket är naturligt då det i vissa läkemedelsgrupper bara säljs en förpackning i hela landet under en månad. För kunden innebär detta en olägenhet och eventuell kostnad att behöva besöka flera apotek, alternativt att beställa ett

⁵⁹ Skriftlig kommunikation med Sveriges Apoteksförening, dnr 00952/2014. December 2014

⁶⁰ Ibid.

⁶¹ Sveriges Apoteksförening. Branschrapport 2013. 2014.

⁶² E-hälsomyndigheten. Hur länge har e-recept funnits i Sverige? (elektronisk). Tillgänglig: www.ehalsomyndigheten.se. 2015-01-21.

⁶³ E-hälsomyndigheten. Godkända systemleverantörer (elektronisk) (2012-09-19). Tillgänglig: www.ehalsomyndigheten.se. 2015-01-21.

läkemedel och sedan återkomma. Då förändringar i lagerhållning kan innebära att restider blir väsentligt längre, kan de påverka tillgängligheten.

TLV har tagit del av fyra undersökningar som tagit sikte på att mäta apotekens direktexpedieringsgrad.

- Sveriges Apoteksförening har under perioden januari 2013 till och med juni 2014 mätt fördelningen mellan antal kunder som hämtar ut sina läkemedel direkt och antal gjorda beställningar på varor som inte fanns i lager. Resultatet blev att strax under 95 procent av dessa kunder kunde få ut sina läkemedel omgående. Denna nivå var stabil under mätperioden. Detta sätt att mäta överskattar apotekens direktexpedieringsgrad eftersom de inte tar med de kunder som lämnar apoteket med oförrättat ärende, det vill säga varken får sitt läkemedel expedierat direkt eller väljer att göra en beställning. Detta är sannolikt ingen ovanlig situation, framför allt i apotekstäta områden.
- En mätning från Apoteket AB, med samma metod som undersökningen ovan, redovisas i Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07). Mätningen visar en nivå på cirka 94 procent under perioden januari 2009 till juli 2011. Inte heller här har de kunder som väljer att lämna med oförrättat ärende tagits med.
- Konsumentverket har genomfört två kundundersökningar⁶⁴ som fokuserar på kundens upplevelse av tillgängligheten till läkemedel den senaste 12-månadersperioden. Där uppgav 76 procent av kunderna 2008 att de, om de såg tillbaka på det senaste året, skulle säga att de får sina läkemedel expedierade direkt. År 2011 svarade 71 procent av kunderna att de vid en tillbakablick på det senaste året skulle säga att de får sina läkemedel. Detta sätt att mäta innebär att om kunden hämtar ut mer än ett läkemedel samtidigt och ett av dem inte finns på apotekets lager påverkas direktexpedieringsgraden lika mycket som om alla efterfrågade läkemedel inte funnits.
- Vårdanalys visade i en befolkningsundersökning 2013 att över hälften av de tillfrågade under året har varit med om att deras läkemedel inte funnits i lager på det första apoteket de besökte. Även i denna undersökning påverkas mätningen om endast ett av flera läkemedel inte fanns på lager.

Skillnaden mellan resultaten i Sveriges Apoteksförenings/Apoteket AB:s och Konsumentverkets/Vårdanalys mätningar av direktexpedieringsgraden kan delvis förklaras av:

⁶⁴ Konsumentverket. Omreglering av apoteksmarknaden – Redovisning av ett regeringsuppdrag. 2011.

- Kunder som lämnar med oförrättat ärende
- Kunder som hämtar ut fler än ett läkemedel vid sitt besök eller har besökt apoteket vid fler än ett tillfälle under den gångna tolv månadersperioden
- Kunder som är missnöjda över att förskrivet läkemedel har bytts ut i enlighet med utbytesreglerna.

Sveriges Apoteksförening har beslutat att genomföra en kompletterande analys med syftet att närmare kvantifiera andelen kunder som lämnar ett apotek med oförrättat ärende och vad det i så fall beror på. Undersökningen är tänkt att genomföras på ett representativt urval av svenska apotek under första kvartalet 2015⁶⁵.

4.1.4 Distanshandel och ombud

Flera aktörer har börjat sälja läkemedel via distanshandel; antingen som huvudverksamhet eller som komplement till deras befintliga apoteks rörelse. I november 2014 fanns det tre aktörer, Apoteket AB, Apotek Hjärtat och Apotea, som erbjöd fullskalig webbaserad distanshandel på nationell nivå. Indikationer från apoteksbranschen tyder också på att flera aktörer planerar att etablera en sådan verksamhet framöver.

Statskontorets konsumentundersökning 2013 visar att omfattningen av distanshandeln ännu är begränsad, endast två procent av konsumenterna hade någon gång det senaste året handlat läkemedel på distans.⁶⁶

Ombud

Idag är det endast Apoteket AB som har rätt att driva apoteksombud.⁶⁷ Enligt nuvarande ägardirektiv⁶⁸ ska Apoteket AB till och med den 30 juni 2015 behålla befintliga apoteksombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort ombudet är verksam. Apoteksombud tillhandahåller både receptbelagda och receptfria läkemedel. Totalt fanns det drygt 680 apoteksombud i oktober 2014⁶⁹, en minskning från 714 ombud 2013. Mellan 2009 och 2013 hade antalet apoteksombud minskat med 125. Störst förändring i antalet apoteksombud har skett för apoteksombud som har legat där tillgängligheten är *mellan*, se avsnitt 4.1.1 för beskrivning av Tillväxtanalys tillgänglighetsklasser.

⁶⁵ Skriftlig kommunikation med Sveriges Apoteksförening, dnr 00952/2014. Januari 2015.

⁶⁶ Statskontoret. En omreglerad apoteksmarknad (2013:7), s. 54. 2013.

⁶⁷ Läkemedelsverket. Apoteksombud – Rapport 2014-04-29, s. 12.

⁶⁸ 10 april 2014, enligt § 1 c)

⁶⁹ Apoteket AB:s delårsrapport, januari – september 2014, oktober 2014.

Tabell 3. Antal apoteksombud mellan 2009 och 2013 uppdelat på Tillväxtanalys tillgänglighetsklasser

Index	2009	2011	2012	2013
Mycket hög	80	67	66	64
Hög	224	200	193	188
Mellan	309	275	272	263
Låg	146	138	134	130
Mycket låg	80	74	72	69
Totalt	839	754	737	714

Källa: Apoteket AB. Tillväxtanalys bearbetning (från LV:s rapport om apoteksombud 2014-04-29)

Försäljningen av receptförskrivna läkemedel hos ombud har under de senaste åren varit av en begränsad omfattning.

4.1.5 Distribution av läkemedel

Distribution och försäljning av läkemedel sker som regel från leverantör av läkemedel via distributör och apotek till apotekskund. Leveranskedjan är omgärdad av nationella och internationella regler för att skydda människor, egendom och miljö, och för att säkerställa det offentliga behov av kostnadskontroll.

Den som har godkännande för försäljning av läkemedel och distributörerna av detta läkemedel ska, inom gränserna för sitt ansvarsområde, ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel, så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.⁷⁰

Det finns två grossister på den svenska marknaden som dominerar distributionen av läkemedel: Tamro AB och Oriola. Tamro är den största distributören av receptbelagda läkemedel med en marknadsandel på 56 procent under det första fyra månaderna 2014⁷¹. Oriolas marknadsandel uppgår till cirka 40 procent för 2013⁷². Både Tamro och Oriol har tidigare bedrivit handel med läkemedel inom ramen för kallad enkanalsdistribution, vilket var ett system som innebar att endast en av dessa två grossister fick sälja ett visst läkemedel till Apoteket AB. Dessa har avtal med leverantörer av läkemedel och sköter leveransen av deras varor ut till alla apotek i Sverige.

Tamro har två olika leveransmodeller⁷³. Apotek i stor-Stockholm, stor-Göteborg samt Umeå med omnejd (totalt cirka 40 procent av apoteken) har orderstoppstid klockan 05.30 och får sin leverans samma dag, dock senast klockan 17.00. Övriga apotek i landet (cirka 60 procent av apoteken) har stopptid för lagerpåfyllnadsorder klockan 10.00, men har också möjlighet att

⁷⁰ Artikel 81, andra stycket, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EC.

⁷¹ Tamro AB. Tamros marknadsandel på receptbelagda läkemedel fortsatt stabil (elektronisk) (2014-05-16). Tillgänglig: www.tamro.se. 2015-01-22.

⁷² Oriola AB. Om Oriola (elektronisk). Tillgänglig: www.oriola.se. 2015-01-22.

⁷³ Skriftlig kommunikation med Tamro AB, dnr 00952/2014. December 2014.

elektroniskt och kostnadsfritt skicka kompletterande order för receptförskrivna läkemedel och övriga TLV-prissatta varor fram till klockan 14.00. Dessa apotek får leverans före nästa dags öppnande, givet att de har möjlighet att ta emot varorna utan att personal finns på plats, i en så kallad leveranscell. För de apotek som inte har leveranscell sker leveransen under förmiddagen. De tolv apotek som finns på Gotland har en stopptid klockan 10.00 eftersom den är anpassad efter färjetrafikens tidtabell. Samtliga apotek kan dessutom, till en kostnad, lägga manuella expressorder fram till dess att leveransen lämnar Tamro. Apoteken har också dygnet runt möjlighet att lägga jourbeställningar och få det levererat med bud.

Oriola levererar läkemedel till apotek måndag till fredag, alla helgfria vardagar. Med undantag för helgdagar sker leverans inom 24 timmar från apotekets orderstopptid. Apotek som ligger i Stockholm har en orderstopptid kl. 5.00 för leverans samma dag. Dessa utgör cirka 23 procent av samtliga apotek. Cirka 96 procent av de apotek som ligger utanför Stockholm får leverans före kl. 12.00, och cirka 99 procent före kl. 13.00, nästföljande vardag.

Orderstopptiden skiljer sig åt mellan olika delar av landet. Exempelvis har cirka 6 procent av de apotek som finns i Norrland och i Visby en orderstopptid som är mellan kl. 11.00 och 12.00. Apotek i exempelvis södra Norrland, Småland, Halland och Karlstad har en orderstopptid mellan kl. 12.00 och 14.00. Dessa utgör tillsammans cirka 27 procent av antalet apotek. Apotek i exempelvis Malmö, Göteborg, Halmstad, Örebro, Borås, Linköping, Västerås och Borlänge, vilka utgör tillsammans 34 procent av antalet apotek, har en orderstopptid mellan kl. 14.00 och 18.00.

Det finns även en möjlighet apotek att göra en expressorder fram till kl. 17.15 för leverans samma dag/kväll. Det finns även en möjlighet att lägga en order efter kl. 17.15 och då kommer man överens om ungefärlig leveranstid.⁷⁴

I slutet av 2014 gjorde både Tamro och Oriola ett undantag från ordinarie leveransschema och erbjöd apoteken en kostnadsfri extraleverans den 27 december.^{75 76}

Tamro har på förfrågan av TLV analyserat stopp-, led- och leveranstider före och efter omregleringen av apoteksmarknaden. Förändringar i regelverk, ett ökat antal apotek samt olika beställningsstrategier har förändrat förutsättningarna för att distribuera receptförskrivna läkemedel till den svenska apoteksmarknaden. En slutsats från analysen är att villkoren för att beställa läkemedel och få dem levererade är förbättrade för en övervägande

⁷⁴ Skriftlig kommunikation med Oriola AB, dnr 00952/2014. Januari 2015.

⁷⁵ Tamro AB. Tamro genomför extraleveranser till landets apotek under Jul (elektronisk) (2014-12-01). Tillgänglig: www.tamro.se/ 2015-01-22.

⁷⁶ Oriola AB. Oriolas Julleveranser 2014 (elektronisk) (2014-12-03). Tillgänglig: www.oriola.se. 2015-01-22.

majoritet av apotek jämfört med före omregleringen. Dock har villkoren försämrats för ett antal apotek. Av de som fått sämre villkor ligger flertalet i Skåne.

Det har inte varit möjligt för Oriola att göra en motsvarande jämförelse över hur distributionen av läkemedel till apotek har utvecklats sedan tiden före omregleringen.

Den tidigare enkanalsdistributionen har brutits upp i samband med att detaljhandeln med läkemedel konkurrensutsatts genom att lagstiftningen gjorts konkurrensneutral. Som en följd av detta har enskilda aktörer valt att distribuera receptförskrivna läkemedel till de egna apoteken. Dessa står dock för en begränsad del av mängden receptförskrivna läkemedel som expedieras på apotek och utgörs främst av parallellimporterade och parallelldistribuerade läkemedel.

Sveriges Apoteksförening anger att det ökade antalet apotek och ökat öppethållande har ändrat distributionsmönstret på marknaden. Förändringar i apoteksledet har inneburit att kunderna besöker apotek på andra tider än innan omregleringen till följd av ökat öppethållande på helgerna. Det som är mest avgörande för apotekens stopp- och leveranstider är dock var i landet apoteket är beläget.⁷⁷

⁷⁷ Skriftlig kommunikation med Sveriges Apoteksförening, dnr 00952/2014. December 2014.

4.2 Bättre service och tjänsteutbud

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 patientsäkerhet⁷⁸.

Regeringen menade i propositionen att frågan om en särskild ersättning till apoteken för farmaceutiska tjänster var angelägen men att ett sådant förslag borde utredas fullständigt av TLV⁷⁹. Något regeringsuppdrag att utreda den frågan har dock inte lämnats.

SKL anser inte att handelsmarginal ska betalas ut för olika typer av extratjänster, så som fördjupade läkemedelssamtal eller aktiviteter av folkhälsokaraktär⁸⁰. Sådana tjänster ska istället erbjudas i samarbete med den lokala sjukvården/upphandlas, betalas av kunden själv eller erbjudas som ett konkurrensmedel för apoteksaktören.

4.2.1 Statskontorets utvärdering av målet

Statskontoret har preciserat regeringens mål *bättre service och tjänsteutbud* i tre stycken mer operativa och preciserade mål. Dessa mål är bättre service på apotek (gott kundbemötande och gott om personal), nya tjänster på apotek samt utlämning av dosläkemedel på apotek.

Statskontoret konstaterar i sin utvärdering av detta mål med omregleringen att:

- Konsumenterna ger lika högt betyg till apoteken för respektfullt bemötande år 2013 som 2008.
- Konsumenterna uppfattar att personaltätheten på apotek är lika hög 2013 som 2008.
- Kundnöjdheten på apoteken sjönk de första åren efter omregleringen, men ökade sedan något. Kundnöjdheten 2012 är lägre än 2009, men högre än den var 2004-2008.
- Drygt ett tiotal av apoteksaktörerna erbjuder någon form av ny tjänst på alla eller vissa av sina apotek.

Statskontoret bedömer att dessa preciserade mål är uppfyllda till viss del. Den sammanvägda bedömningen är att även det övergripande målet om bättre service och tjänsteutbud är uppfyllt till viss del.

⁷⁸ Prop. 2008/09:145. Omreglering av apoteksmarknaden, s. 268.

⁷⁹ Prop. 2008/09:145. Omreglering av apoteksmarknaden, s. 242, 268-269 och 277-278.

⁸⁰ Skriftlig kommunikation med Sveriges Kommuner och Landsting, dnr 00952/2014. November 2014.

4.2.2 Service och tjänster som erbjuds idag

Enligt resultatet⁸¹ från en enkät som Sveriges Apoteksförening genomfört till merparten av apoteksföretagen (dock inte Apoteksgruppen) är den vanligaste tjänsten, sett till antalet apotek som erbjuder tjänsten, 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. Tjänsten innebär att kunden får svar på sina frågor om medicineringen och farmaceuten ger förslag på egenvård och andra åtgärder för att förebygga kundens besvär. Efterfrågan på tjänsten har varierat de senaste åren; uppskattningsvis omfattar den cirka 12 000 personer 2014, vilket är en viss minskning från 2013.

Hos exempelvis Apoteket AB erbjuds personlig läkemedelsrådgivning på drygt hälften av apoteken. Endast apotek som har en avskild rådgivningsmiljö det vill säga möjlighet att sätta sig vid sidan av det snabba kundflödet, till exempel i ett anvisat rum eller på en mer avskärmad sittplats, får erbjuda tjänsten. Tjänsten utförs av farmaceuter som gått en specialutbildning med fokus på kommunikation och det konsultativa patientcentrerade samtalet. I samråd med kunden används en dokumentationsmall där råd kan dokumenteras. Dokumentationen kan sedan användas av kunden som stöd vid sitt besök hos läkare. Farmaceuten tar reda på behov av uppföljning och vid behov bokas en ny tid. Kunden får också kontaktuppgifter för möjlighet till ny kontakt⁸².

Näst vanligast, sett till antalet apotek som erbjuder tjänsten, är blodtrycksmätning. Denna tjänst erbjuds på ungefär 350 apotek mot en kostnad. Sett till antalet personer som väljer att utnyttja tjänsten är detta den vanligaste tjänsten; uppskattningsvis omfattar den 40 000 personer 2014.

Ett antal övriga tjänster, förutom personlig rådgivning och blodtrycksmätning, förekommer på mellan 75 och 125 apotek. Dessa tjänster innefattar livsstils- eller hälsocoachning, hälsotester och rådgivning kring något särskilt område, exempelvis värk. Apotekskedjorna har olika utbud och kombinationer av dessa tjänster. Uppskattningsvis utnyttjade cirka 10 000 personer dessa tjänster under 2014.

En sammanfattning av exempel på tjänster som erbjuds på apotek, utan närmare information om hur många apotek som erbjuder dem eller kunder som använder dem, finns i Bilaga 1.

⁸¹ Skriftlig kommunikation med Sveriges Apoteksförening, dnr 00952/2014. December 2014.

⁸² Skriftlig kommunikation med Louise Skalin, chef Process- och systemstöd, Apoteket AB, dnr 04686/2014. December 2014.

Enligt Sveriges Apoteksförning⁸³ underlättar apoteken patienters hantering av den egna medicineringsen genom att till exempel erbjuda:

- Möjlighet att förbeställa och abonnera på förskrivna läkemedel (finns på cirka 900 apotek).
- Möjlighet att få en påminnelse om när det är dags att förnya recept (finns på cirka 700 apotek).
- E-handel (förutsatt elektronisk tillgång till recept).
- Hemleverans.
- SMS-påminnelse med information om tidpunkt för medicineringsen.
- Gemensam funktion för kunder och vårdgivare att se lagerstatus för specifika läkemedel hos flera apoteksaktörer samtidigt.
- Kundservice via telefon och e-post (cirka 2 miljoner telefonsamtal besvaras per år).

4.2.3 Apoteket AB:s tjänster före omregleringen

Apoteket AB utvecklade och erbjöd flera tjänster redan före omregleringen, till exempel *Apotekets hälsocoach* och *Blodtryckskollen*. Med start på 1990-talet genomfördes flertalet informationssatsningar riktade till patienter och apotekspersonal. Dessa tidiga satsningar fokuserade på vissa patientgrupper och syftade till att öka kunskapen om en viss sjukdom och få en bättre läkemedelsbehandling.

Under perioden 2002 till 2009 erbjöds en rådgivningstjänst kallad *Bokad rådgivning med uppföljning*. Som mest erbjöds tjänsten på knappt en tredjedel av landets apotek 2009. Den, för kunden kostnadsfria bokade rådgivningen (cirka 30 minuter vid första tillfället), utgick från kundens läkemedelsrelaterade behov av stöd och hjälp. Rådgivningen kunde till exempel innebära att farmaceuten tillsammans med kunden:

- Gick igenom samtliga förskrivna och receptfria läkemedel och förklarade indikation, förväntad effekt och kontrollerade eventuella interaktioner,
- instruerade hur läkemedel ska användas och diskuterade hur läkemedelsanvändningen bäst kombineras med kundens övriga vardagliga rutiner, samt
- förberedde och vägledde kunden inför nästkommande läkarbesök.

Rådgivningstjänsten, som lades ned i samband med omregleringen, utnyttjades främst av patienter med många läkemedel som var oroliga och otrygga i sin läkemedelsanvändning. Rådgivningen ökade deras trygghet och kontroll över läkemedelsanvändningen samt ledde till att de kände sig bättre

⁸³ Skriftlig kommunikation med Sveriges Apoteksförning, dnr 00952/2014. September 2014.

förberedda inför läkarbesök⁸⁴. Patienterna angav att rådgivningstjänsten upplevdes som en ersättning för stöd som deras läkare inte hade tid att ge.⁸⁵

4.2.4 Strukturerade läkemedelssamtal

I februari 2013 gav regeringen Läkemedelsverkets i uppdrag att initiera och utvärdera en försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek. Syftet med samtalen är att uppnå en ökad följsamhet till ordinerad behandling för en avgränsad patientgrupp.

Upplysningstjänsten hos Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) genomförde en internationell litteraturgenomgång⁸⁶ av översikter och originalstudier som utvärderat effekten av läkemedelssamtal på patienters följsamhet till ordinerad behandling. Sammantaget konstaterar SBU en rapporterad effekt av olika former av läkemedelssamtal på patienters följsamhet, men att dokumentationen inom detta område fortfarande är begränsad.

Läkemedelsverket har under 2014 testat genomförbarheten av strukturerade läkemedelssamtal riktade till patienter som hämtar ut läkemedel mot astma/KOL. Till skillnad från ordinarie receptexpedition genomfördes samtalen på en bokad tid, innehållet i samtalet dokumenterades och följdes upp med ytterligare ett bokad samtal. I samtalet eftersträvas samsyn mellan farmaceut och patient om åtgärder för att förbättra följsamheten till ordinerad behandling. Läkemedelsverket drar slutsatsen att den variant av strukturerade läkemedelssamtal som testats går att använda.

Genomförandet förutsätter att apoteken har tillräckliga resurser för att genomföra strukturerade läkemedelssamtal samt att vissa juridiska frågor utreds. Samtalens eventuella effekter på följsamhet till behandling eller påverkan på patientens hälsa har inte utvärderats.⁸⁷

Läkarförbundet anser med anledning av Läkemedelsverkets undersökning att strukturerade läkemedelssamtal är ett redskap för apoteken att fullgöra de skyldigheter om information och rådgivning till kund som redan finns. Istället för att skapa nya tjänster anser Läkarförbundet att Läkemedelsverket bör följa upp att apoteken lever upp till dessa krav. Läkarförbundet har svårt att se att patientnyttan med ytterligare ett samtal, utöver det samtal som redan ska ske, skulle säkerställa rätt läkemedelsanvändning.⁸⁸

⁸⁴ Montgomery A. et al. Receiving a pharmaceutical care service compared to receiving standard pharmacy service – How do patients in Sweden differ with regard to perception of medicine use and the pharmacy encounter? *Res Social Adm Pharm.* 2010;6(3):185-95

⁸⁵ Renberg T, et al. Exploring subjective outcomes perceived by patients receiving a pharmaceutical care service. *Res Social Adm Pharm.* 2006;2(2):212-31

⁸⁶ SBU:s Upplysningstjänst. Strukturerade läkemedelssamtal på öppenvårdsapotek; inverkan på patientens följsamhet till läkemedelsordination. Dnr 04687/2014. 2013

⁸⁷ Läkemedelsverket. Att genomföra strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek. Dnr:1.1-2013-021502. 2014.

⁸⁸ Läkarförbundets synpunkter på Läkemedelsverket rapport avseende genomförande och utvärdering av försöksverksamhet med strukturerade läkemedelssamtal på apotek. Dnr 94/2015. 2014.

Sveriges Apoteksförening menar att den effekt som läkemedelssamtal i Storbritannien visat på följsamhet till behandling och kostnadseffektivitet för det allmänna ger stöd för att en liknande tjänst bör implementeras i Sverige och ges en nationell ersättning.⁸⁹

4.3 Tillvarata apoteks bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning

Ett av målen med omregleringen av apoteksmarknaden är enligt propositionen att tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom hälso- och sjukvården (prop. 2008/09:145). En närmare detaljering av vad som avses med detta mål beskrivs inte i propositionen.

Apoteksmarknadsutredningen⁹⁰ pekade på vikten av att synliggöra och stärka apotekens och farmaceuternas roll i folkhälsoarbetet för att minska läkemedelsrelaterad sjuklighet och kostnaderna för denna. Genom sådana åtgärder skulle apoteken kunna stimuleras att konkurrera om hälsofrämjande insatser samtidigt som vården avlastas.

4.3.1 Statskontorets utvärdering av målet

Statskontoret menar att målet om apotekens bidrag till förbättrad läkemedelsanvändning är komplext och långsiktigt och därför inte möjligt att utvärdera. Istället beskriver Statskontoret två aspekter av målet; apotekens arbete för en förbättrad läkemedelsanvändning och det offentliga samverkan med apoteken för en förbättrad läkemedelsanvändning.

Statskontoret noterar att:

- Apoteksbranschen har utarbetat en standard för god apotekssed, GPP (Good Pharmacy Practice). GPP beskriver hur farmaceuterna ska ta hand om kunderna på bästa sätt. Den svenska GPP baseras på en internationell standard formad av Världshälsoorganisationen, WHO och den internationella farmaceutfederationen, FIP. GPP tar fasta på att apoteksbranschen är en del av hälso- och sjukvården⁹¹.
- Apoteksaktörernas arbete för förbättrad läkemedelsanvändning varierar stort både vad gäller innehåll och omfattning. Några generella slutsatser kan inte dras.
- En majoritet (10 av 15) av de landsting som kontaktats anser att möjligheterna till samverkan med apoteken kring läkemedelsanvändning har försämrats efter omregleringen.
- Två av aktiviteterna inom den nationella läkemedelsstrategin, *Indikatorer för god patientsäkerhet på apotek* samt *Strukturerade*

⁸⁹ Skriftlig kommunikation med Sveriges Apoteksförening, dnr 00952/2014. Februari 2015.

⁹⁰ Socialdepartementet. Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4). 2008.

⁹¹ Sveriges Apoteksförening. Ny praxis ska ge ännu bättre kundservice på apotek (elektronisk) (2011-10-06) Tillgänglig: www.sverigesapoteksforening.se. 2014-12-10.

läkemedelssamtal på apotek, har kopplingar till målet med att tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning.

4.3.2 Apotekens rådgivning som bidrag till förbättrad läkemedelsanvändning

Farmaceuter på öppenvårdsapotek har, genom sin läkemedelsfokuserade utbildning och goda tillgänglighet i samhället, en möjlighet att via rådgivning och stöd bidra till förbättrad läkemedelsanvändning och därmed till ökat välbefinnande för många människor.

Det krav som finns på apotekspersonalen att de, genom att ge individuellt anpassad information så långt som det är möjligt, ska förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt, är ett sätt att se till att ta tillvara på farmaceuternas roll i arbetet för god läkemedelsanvändning. Men som framgår i avsnitt 3.6.2, har flera undersökningar visat att farmaceuter brister i sin informationsskyldighet.

4.3.3 Apotekens samverkan med landstingen för förbättrad läkemedelsanvändning

Uppföljning av utfallet av läkemedelsanvändning och återkoppling till förskrivaren är ytterligare bidrag till förbättrad läkemedelsanvändning som farmaceuter på öppenvårdsapotek har möjlighet till.

Sveriges Kommuner och Landsting uppger att det skett försämringar på många håll avseende patienters möjlighet till avskildhet vid expeditionen av läkemedel rådgivning i egenvårdssortimentet samt till service till den lokala sjukvården (till exempel tillhandahålla landstingens rekommendationslistor och personlig kontakt med förskrivare)⁹².

Enligt Sveriges Apoteksförening har öppenvårdsapotek ofta kontakt med förskrivare och vårdpersonal på närliggande mottagningar, vanligen gäller det då frågor kring patienters förskrivningar och andra läkemedelsrelaterade frågor eller receptkorrigeringar. Apotek och personal i vården har med viss regelbundenhet möten för att diskutera nya eller förändrade behandlingsformer, nya läkemedel eller nya regelverk.⁹³

Ett apotek som ligger nära en vårdcentral har ofta kommit överens med förskrivarna om vad som ska lagerföras på apoteket för att kunna tillgodose behovet från den lokala förskrivningen⁹⁴. Vidare har apotekspersonal ofta kontakter med förskrivare för att korrigera fel i förskrivningen. Det gäller till exempel läkemedels förmånsstatus, förskrivning av läkemedel som inte marknadsförs (exempelvis licensläkemedel) eller förskrivning av läkemedel

⁹² Skriftlig kommunikation med Sveriges Kommuner och Landsting, dnr 00952/2014. November 2014.

⁹³ Skriftlig kommunikation med Sveriges Apoteksförening, dnr 00952/2014. December 2014.

⁹⁴ Skriftlig kommunikation med Sveriges Kommuner och Landsting, dnr 00952/2014. November 2014.

som inte får säljas på apotek (dosläkemedel eller sjukhusläkemedel). Det kan också handla om att åtgärda problem avseende interaktioner eller dosering. Sveriges Apoteksförening har undersökt⁹⁵ apotekens receptkorrigeringar som uppskattas uppgå till drygt 800 000 korrigeringar per år. Av dessa bedöms majoriteten vara av administrativ karaktär.

4.4 Bibehållen kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen

Enligt regeringens proposition var en grundläggande förutsättning att minst samma kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen som präglade handeln med läkemedel skulle bibehållas även efter omregleringen.

Statskontoret preciserade detta mål i sju delmål⁹⁶ varav två är relevanta för öppenvårdsapoteken:

- Bibehållen kompetens och säkerhet på öppenvårdsapotek.
- Fungerande tillsyn av öppenvårdsapotek.

4.4.1 Statskontorets utvärdering av målet

Statskontoret konstaterar att målet *bibehållen kompetens och säkerhet på öppenvårdsapotek* har uppfyllts till viss del eftersom:

- Läkemedelsverkets tillsyn å ena sidan visar att apoteken generellt följer regelverken, men att avvikelser förekommer inom flera områden, se vidare avsnitt 3.3.
- Statskontorets enkät till apotekspersonal (redovisad i avsnitt 3.5.2 och 3.6.2) visade att mer än hälften upplever att förutsättningarna att göra korrekta receptexpeditioner samt att ge information och rådgivning om läkemedel och egenvård har försämrats. Likaså anser mer än hälften av apotekspersonalen att möjligheterna till kompetensutveckling inom bland annat farmaci har försämrats, vilket innebär en risk för minskad patientsäkerhet på längre sikt.
- Konsumenterna upplever en viss försämring av apotekspersonalens rådgivning (redovisad i avsnitt 3.6.2)

Statskontoret konstaterar att målet *fungerande tillsyn av öppenvårdsapoteken* har uppfyllts till viss del eftersom:

- Läkemedelsverkets tillsyn kom igång sent (2011) efter omregleringen, men fungerar idag (2013), även om Statskontoret anser att de antal inspektioner som görs årligen är ett minimum.
- Den tillsyn som Socialstyrelsen hade (och som IVO numera har) inte är tillräckligt proaktiv och att myndigheten inte har tillräcklig insyn i om och hur apoteken följer regelverket.

⁹⁵ Skriftlig kommunikation med Sveriges Apoteksförening, dnr 00952/2014. December 2014.

⁹⁶ Statskontoret. En omreglerad apoteksmarknad (2013:7). 2013, s. 245.

4.4.2 Kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen idag

I avsnitten 3.4.1 och 3.4.2 beskrivs resultatet av den uppföljning som gjorts avseende kravet på bemanning och kompetens.

Säkerheten i läkemedelshanteringen beskrivs i avsnitt 3.3.1.

5 Sammantagen bedömning

Baserat på beskrivningarna av det offentliga behov av apoteksservice utifrån lagstadgade krav och förväntningar på marknaden och uppföljningen av apotekens arbete i relation till dessa mål (kapitel 3 och 4) gör TLV följande bedömningar.

5.1 Ökat öppethållande har lett till bättre tillgänglighet till läkemedel

Mellan 2009 och 2014 har det etablerats drygt 400 nya apotek i Sverige, vilket motsvarar en ökning på 44 procent. De nya apoteken har i hög grad öppnat där apotek redan var etablerade innan omregleringen. Etableringen har varit störst i större orter och varit proportionerlig mot befolkningsunderlaget. Detta leder till att den genomsnittliga restiden för att ta sig till ett apotek inte har förändrats nämnvärt. Tre glesbygdsapotek har stängt, men nyetableringar har å andra sidan skett på andra mindre orter där det tidigare inte funnits något apotek. Från och med 2014 är det möjligt att söka bidrag för att driva apotek i glesbygd.

Den förändring som haft störst påverkan för apotekskunder i Sverige är att öppethållandet har ökat. Ett ökat öppethållande på apotek gör det möjligt att utnyttja apoteksservice under kvällar och helger i högre grad än före omregleringen. Mellan 2009 och 2013 har den genomsnittliga öppettiden ökat från 45 till 52 timmar i veckan och i de mest tätbefolkade områdena har medelöppettiden ökat till 57 timmar. Antalet söndagsöppna apotek har ökat med 174 procent. 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.

5.2 Motstridiga uppgifter om direktexpediering, men nya tjänster underlättar för kunden

Uppgifter om kundens möjlighet att hämta ut receptförskrivna läkemedel vid första besöket på apotek går isär. De undersökningar som gjorts visar på relativt stora skillnader beroende på metod och studieupplägg. De undersökningar som Sveriges Apoteksförening genomfört visar en nivå på omkring 94 till 95 procent, vilket är samma som före omregleringen. Konsumentverkets och Vårdanalys undersökningar visar att kunden upplevt att möjligheten att få ett läkemedel expedierat direkt har försämrats sedan omregleringen. I den befolkningsundersökning som Vårdanalys genomförde 2013 uppgav fler än varannan att deras läkemedel inte funnits i lager på det första apoteket de besökte.

Mot bakgrund av de beskrivna bristerna med de metoder som hittills använts för att beräkna apotekens direktexpedieringsgrad är det viktigt och nödvändigt att kartlägga detta område ytterligare. Sveriges Apoteksförening har tagit ett initiativ till en utvidgad analys som även tar med kunder som väljer att lämna apoteken med oförrättat ärende. TLV ser positivt på detta initiativ och kommer att återkomma om apotekens direktexpedieringsgrad i det kommande arbetet.

Det har utvecklats nya tjänster som underlättar för apotekskunder att få sina läkemedel. Numera är det möjligt att få information om apotekens lagerstatus via olika webbplatser. Flera apoteksaktörer erbjuder abonnemangstjänster. Detta innebär att kunderna har bättre möjligheter att planera sin läkemedelsuthämtning och undvika situationen att behöva lämna apoteket med oförrättat ärende, så som beskrivs ovan. Flera aktörer ger även möjlighet att beställa läkemedel via internet och telefon.

5.3 Oklart hur förutsättningarna för distribution av läkemedel till apotek har förändrats

Det är inte möjligt att bedöma hur förändringar i distributionsledet har påverkat tillgängligheten till läkemedel för kund. Enligt Tamro, som har drygt halva marknaden, har förutsättningarna förbättrats för de allra flesta apotek sedan omregleringen. För några apotek, främst i Skåne, har det skett försämringar. Det har inte varit möjligt för Oriola att göra motsvarande jämförelse. De uppgifter som distributörerna har tagit fram har gett en övergripande bild av hur distributionen av läkemedel till apotek går till, vilken kan användas vid framtida uppföljningar.

5.4 Apoteken bidrar till kostnadseffektiv läkemedelsanvändning

Följsamheten till reglerna avseende periodens vara-utbytet 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.

5.5 Uppföljningen av apotekens arbete i möte med kunden behöver utvecklas

Läkemedelsverket har inte dragit några generella slutsatser om hur väl apoteksmarknaden lever upp till de lagstadgade krav som det offentliga har på apoteken. Uppföljning har inte lett till indragna apotekstillstånd eller utdömda sanktionsavgifter. Myndigheten rapporterar dock att ett stort antal

av anmälningarna om avvikande händelser handlar om allvarliga brister i apotekens färdigställandekontroll vid receptexpedition.

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.

Utöver de signaler om allvarliga avvikelser vid receptexpedition som Läkemedelsverket fångat upp i sin tillsyn har ett antal undersökningar visat att det finns brister i farmaceuters arbete i relation till kraven på information och rådgivning. Farmaceuterna behöver balansera flera, ibland motstridiga, intressen i arbetet vid apoteksdiskens. Det handlar om att vilja gå kunden till mötes, agera professionellt som legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, följa gällande regler och att följa ägarnas kommersiella intressen. Orsaker till den upplevda tidbristen bland personalen är bland annat apoteksledningens krav på egenvårdsförsäljning i samband med receptexpediering och att kraven på utbyte av läkemedel tar tid från kundmötet.

TLV bedömer att uppföljningen av apotekens arbete i mötet med apotekskunden behöver utvecklas. TLV menar att samarbetet mellan myndigheterna som reglerar apoteksmarknaden fortsatt bör utvecklas för att underlätta en sådan uppföljning. Genom att identifiera orsaker till brister inom dessa områden kan ändamålsenliga åtgärder vidtas för att säkerställa att apoteken lever upp till det offentliga krav och förväntningar.

5.6 Tjänster erbjuds på apotek, men effekten på läkemedelsanvändningen är okänd

Ett av målen med omregleringen var att apoteken skulle ges möjlighet att utveckla tjänster och kundkoncept som leder till en bättre läkemedelsanvändning och ökad patientsäkerhet. TLV kan konstatera att olika typer av rådgivningstjänster erbjuds på apotek, men det finns inte en samlad bild över hur många kunder som tagit del av tjänsterna och eventuella positiva effekter på läkemedelsanvändningen inte är kända.

TLV:s anser, som beskrivs ovan, att apotekens efterlevnad till de befintliga kraven på information och rådgivning behöver säkerställas. 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.

6 Fortsatt arbete

Den här delrapporten utgör ett underlag för bedömningen av hur handelsmarginalen bör utformas för att bidra till målen för apoteksmarknaden. Nästa steg i det pågående arbetet inom översynen är den samlade bedömning som ska ligga till grund för eventuella justeringar av handelsmarginalens storlek och konstruktion.

Apoteksmarknaden kommer att bedömas ur ett helhetsperspektiv, där branschens lönsamhet ställs i relation till de krav och förväntningar som gäller för den omreglerade marknaden. Handelsmarginalen ska utformas för att bidra till att nå målen för apoteksmarknaden.

Apoteksmarknadens lönsamhetsutveckling har i de tre första delrapporterna inom översynen kartlagts och till viss del bedömts. Branschens lönsamhet och framtidsutsikter ligger till grund för apoteksaktörernas affärsbeslut, vilka styr tillgängligheten till apotek och läkemedel samt apoteksservice i övrigt. Det kommande arbetet kommer även att redovisa tänkbara scenarier för utvecklingen av apoteksmarknaden.

TLV:s arbete med och uppföljning av handelsmarginalen 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. Pågående översyn planeras vara avslutad under våren 2015.

Referenser

Apoteket AB (2014). *Delårsrapport januari-september 2014* [elektronisk]. Hämtad från www.apoteket.se. Publicerad 22 oktober 2014. Hämtad 10 december 2014.

Apoteket AB (2014). Årsredovisning 2013.

Apoteket Omstrukturering AB (2009). Information Memorandum.

Apoteksinfo (2014). Diarienummer 00876/2014.

E-hälsomyndigheten. *Godkända systemleverantörer* [elektronisk]. Hämtad från www.ehalsomyndigheten.se. Publicerad 19 september 2012. Hämtad 21 januari 2015.

E-hälsomyndigheten. *Hur länge har e-recept funnits i Sverige?* [elektronisk]. Hämtad från www.ehalsomyndigheten.se. Hämtad 21 januari 2015.

Europaparlamentet och europeiska unionens råd. *Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG* [elektronisk]. Hämtad från <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20121116:SV:PDF>. Publicerad 16 november 2012. Hämtad 10 december 2014.

ICA Gruppen (2014). *ICA Gruppen förvärvar Apotek Hjärtat AB* [elektronisk]. Hämtad från www.icagruppen.se. Publicerad 12 november 2014. Hämtad 10 december 2014.

Inspektionen för vård och omsorg (2014). Apotekens vårdskador – analys av lex Maria och klagomål inom apoteksverksamhet 2010-2013. Artikelnummer IVO 2014-16.

Konsumentverket (2008). Apoteksmarknaden ur konsumentperspektiv - en konsumentundersökning våren 2008. Rapport 2008:12

Konsumentverket (2011). Omreglering av apoteksmarknaden – Redovisning av ett regeringsuppdrag. Rapport 2011:9.

Läkarförbundets synpunkter på Läkemedelsverket rapport avseende genomförande och utvärdering av försöksverksamhet med strukturerade läkemedelsamtal på apotek (2014). Diarienummer 94/2015.

Läkemedelsverket (2014). Apoteksombud. Rapport från Läkemedelsverket 2014-04-29.

Läkemedelsverket (2014). Att genomföra strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek. Dnr: 1.1-2013-021502.

Läkemedelsverket (2012). Försäljning av receptfria läkemedel - Hur gör personalen? 2012-06-07.

Montgomery, A. et al. (2010). Receiving a pharmaceutical care service compared to receiving standard pharmacy service – How do patients in Sweden differ with regard to perception of medicine use and the pharmacy encounter? *Res Social Adm Pharm.* 2010;6(3):185-95.

Olsson, E. et al. (2014). Pharmacist-patient communication in Swedish community pharmacies. *Res Social Adm Pharm* 2014;10(1):149-55.

Oriola AB. *Om Oriola* [elektronisk]. Hämtad från www.oriola.se. Hämtad 22 januari 2015.

Oriola AB. *Oriolas Julleveranser 2014* [elektronisk]. Hämtad från www.oriola.se. Publicerad 3 december 2014. Hämtad 22 januari 2015.

Regeringens proposition 2008/09:145. Omreglering av apoteksmarknaden (2009).

Regeringens proposition 2013/14:93. Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel (2014).

Renberg, T. et al. (2006). Exploring subjective outcomes perceived by patients receiving a pharmaceutical care service. *Res Social Adm Pharm.* 2006;2:212-231.

Strukturerade läkemedelssamtal på öppenvårdsapotek; inverkan på patientens följsamhet till läkemedelsordination. Diarienummer 04687/2014.

Skriftlig kommunikation med Annika Nordén Hägg, ordförande i Kvalitetsrådet, Sveriges Apoteksförening (december 2014). Diarienummer 4679/2014.

Skriftlig kommunikation med Louise Skalin, chef Process- och systemstöd, Apoteket AB (december 2014). Diarienummer 04686/2014.

Skriftlig kommunikation med Läkemedelsverket (oktober 2014-februari 2015). Diarienummer 4678/2014.

Skriftlig kommunikation med Oriola AB (januari 2015). Diarienummer 00952/2014.

Skriftlig kommunikation med Sveriges Apoteksförening (september 2014-februari 2015). Diarienummer 00952/2014.

Skriftlig kommunikation med Sveriges Kommuner och Landsting (november 2014). Diarienummer 00952/2014.

Skriftlig kommunikation med Tamro AB (december 2014). Diarienummer 00952/2014.

Socialdepartementet (2013). Godkännande av en överenskommelse om utveckling av den svenska takprismodellen för läkemedel. S2013/6192/FS. Socialdepartementet (2014). Läkemedel för djur, maskinell dos och sälsynta tillstånd – hantering och prissättning. Statens offentliga utredningar; 2014. SOU 2014:87.

Socialdepartementet (2014). Läkemedel för särskilda behov. Statens offentliga utredningar; 2014. SOU 2014:20.

Socialdepartementet (2008). Omreglering av apoteksmarknaden. Statens offentliga utredningar; 2008. SOU 2008:4.

Socialdepartementet (2012). Pris, tillgång och service, - fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden. Statens offentliga utredningar; 2012. SOU 2012:75.

Socialstyrelsen (2011). *Statistik om hälso- och sjukvårdspersonal - Officiell statistik om antal legitimerade (2010) och arbetsmarknadsstatus (2009)* [elektronisk]. Hämtad från www.sos.se. Publicerad 1 september 2014. Hämtad 8 december 2014.

Socialstyrelsen (2014). *Statistik om hälso- och sjukvårdspersonal – Officiell statistik om antal legitimerade (2013) och arbetsmarknadsstatus (2012)* [elektronisk]. Hämtad från www.sos.se. Publicerad 1 september 2014. Hämtad 8 december 2014.

Statskontoret (2013). En omreglerad apoteksmarknad – slutrapport (2013:7). ISBN 978-91-7220-809-4.

Sveriges Apoteksförening (2014). Branschrapport 2013.

Sveriges Apoteksförening (2011). *Ny praxis ska ge ännu bättre kundservice på apotek* [elektronisk]. Hämtad från www.sverigesapoteksforening.se. Publicerad 6 oktober 2011. Hämtad 10 december 2014.

Tamro AB. *Tamros genomför extraleveranser till landets apotek under Jul* [elektronisk]. Hämtad från www.tamro.se. Publicerad 1 december 2014. Hämtad 22 januari 2015.

Tamro AB. *Tamros marknadsandel på receptbelagda läkemedel fortsatt stabil* [elektronisk]. Hämtad från www.tamro.se. Publicerad 16 maj 2014. Hämtad 22 januari 2015.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2014). Apoteksmarknadens bruttoresultat 2012.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2014). Apoteksmarknadens lönsamhet – apotekens resultatutveckling efter omregleringen.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2014). Apotekens lönsamhet – Internationella och nationella jämförelser med noterade apoteksföretag och annan detaljhandel.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2014). Internationell prisjämförelse av läkemedel – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 15 europeiska länder.

Tillväxtanalys (2015). *Indexerad tillgänglighet* [elektronisk]. Hämtad från www.tillvaxtanalys.se. Hämtad 21 januari 2015.

Tully, M. et al. (2011). Factors predicting poor counselling about prescription medicines in Swedish community pharmacies. *Patient Educ Couns* 2011;83:3–6.

Vårdanalys (2013). *Låt den rätte komma in – Hur har tillgängligheten påverkats av apoteksomregleringen, vårdvalet samt vårdgarantin och Kömiljarden?* ISBN 978-91-87213-25-0.

Bilaga 1: Tjänster på apotek

Sveriges Apoteksförening uppger att apoteken erbjuder olika typer av hälsorelaterade tjänster, så som:

- Tidsbokad personlig läkemedelsrådgivning.
- Hälsosamtal, där man får träffa en specialutbildad farmaceut.
- Hjärt-/kärlkoll.
- Hälsocoachning, det vill säga samtal om hur man utifrån aktuell livsstil kan få ett sundare liv.
- Hälsotester, bland annat gällande blodsocker och allergi.
- Blodtrycksmätningar.
- Utökad rådgivning kring lämpliga produkter för personer med hudproblem.
- Kartläggning av problem med smärta.
- Specialrådgivning kring kost och så kallade livsstilscoacher som hjälper patienter med viktnedgång.
- Rådgivning via telefon och information på webbsidor och genom så kallad webbchatt.
- Samarbete med ett vårdföretag som hyr in sig i apotekets lokaler och erbjuder enklare sjukvårdstjänster som tillhandahåller diagnos och behandling samt viss förebyggande hälso- och sjukvård.
- Vaccinationer inför resa eller influensaperiod.
- Kampanjer kopplade till särskilda säsongsberoende åkommor, till exempel förkylningskarta och pollenkarta.
- Temaår/temaveckor med fokus på specifik patientgrupp för att erbjuda hjälp till bättre läkemedelsanvändning och kompletterande egenvård.