

Den rätta medicinen

Apoteksmonopolet vid vägs ände

Margit Gennser

Timbro

© Författaren och AB Timbro 1998

ISBN:978- 91-7566-364-3

Innehåll

1. Olika sjukvårdsmodeller – en kort bakgrund	3
2. Den svenska modellen – det statliga Apoteksbolaget	12
3. Den svenska modellen II – en landstingsmodell	28
4. Den missförstådda konkurrensen	46
5. Kontroll, säkerhet och information från produkt till patient	62
6. Vilken är den rätta medicinen?	76
Litteratur	109

1. Olika sjukvårdsmodeller – en kort bakgrund

Among the main reasons for hostility to consumer choice is paternalism, that is the view that consumers not are competent.

David Green i *Monopoly to guaranty* (1997)

Den här boken ska i huvudsak behandla problem inom läkemedelsmarknaden i Sverige och de motsättningar som råder mellan dem som vill välja en mer marknadsanpassad väg och dem som anser att framtidens lösningar ligger i offentligt styrda system och regleringar.

Konflikten mellan de två synsätten anses av de flesta bottna i olika politisk-ideologisk bakgrund. Detta är ett allt för förenklat synsätt. De komplikationer som finansieringen av sjukvård och läkemedel är förknippade med, inklusive prissättning av vård och läkemedel och i sista hand konsumentens betalningsförmåga, är av praktisk, historisk och politisk natur.

Ändringar i sjukvårdssystemen och läkemedelsförmånen skapar särskilt svårhanterliga problem bland de äldre generationerna. Särintressen kan därför spela en viktig roll när reformer inom sjukvården inklusive läkemedelsförsörjningen diskuteras.

De flesta länder i västvärlden har de senaste decennierna upplevt betydande sjukvårdspolitiska svårigheter av finansiell natur. De har inte så sällan uppfattats som unika för det enskilda landet. Huvudparten av dem har egentligen hängt samman med sjukvårdens "tredjepartsbetalningar", d v s att en tredje part – socialförsäkringen, landstingen, försäkringsbolag etc – betalat kostnader som patienter och läkare rår över.

De åtgärder som valts för att begränsa sjukvårdens kostnadsutveckling har varit skiftande, dels beroende på vilken grundläggande modell som valts för sjukvårdens finansiering – den europeiska eller den amerikanska – dels beroende på valet av medel, t ex vilka former av regleringar och egenbetalningar som tillämpats.

Den svenska debatten om sjukvårdens kvalitet, kostnader, patientvänlighet och tillgänglighet har ofta byggt på internationella jämförelser. Detta har inte minst gällt läkemedel, från prisreglering av läkemedelsindustrin till vårt helt unika distributionsväsende av läkemedel med ett statligt apoteksmonopol.

Internationella jämförelser är nyttiga på många sätt. De skapar distans till det egna landets problem. På en gång kommer då inte de egna förhållandena att upplevas som helt unika samtidigt som vissa särpräglade drag framträder betydligt klarare. En kunskap om andra länders lösningar underlättar således ofta vårt eget framtida vägval, t ex när läkemedelsförsörjningen ska reformeras.

Att läkemedel måste vara underkastade en noggrann säkerhetskontroll ifrågasätts inte av vare sig medborgare eller olika aktörer på läkemedelsmarknaden. Däremot börjar allt fler fråga om det verkligen kan vara lämpligt med långtgående regleringar av pris-sättningen och distributionen av mediciner.

- Ska verkligen apoteksverksamheten i Sverige endast få bedrivas av staten?
- Varför kan inte läkemedel få säljas per postorder om metoden är säker och kostnadseffektiv?
- Varför har en rad europeiska länder förbud mot apotekskedjor?
- Varför ska läkemedel alltid betinga samma konsumentpris? Varför inte tillåta priskonkurrens?
- Vad händer om myndigheterna inom EU använder helt olika pris- och regleringsfilosofi samtidigt som exporten mellan de olika länderna inte får hindras? Hur påverkar detta den innovativa läkemedelsindustrin inom EU och i Sverige?

Dessa och liknande frågor kommer att diskuteras i den fortsatta framställningen.

Svensk läkemedelspolitik är under omvandling. En rad offentliga utredningar har publicerats sedan 1992, bl a om det statliga Apoteksbolaget, läkemedelsförsörjningen, läkemedelsförsäkringen” och vem som ska bära kostnadsansvaret för läkemedlen.¹

En del av utredningarna har också lett till ny lagstiftning.

¹ Se bl a *Läkemedel och kompetens: delbetänkande av LFU 92*, SOU 1993:106; *Omsorg och konkurrens: slutbetänkande av LFU*, SOU 1994:110; *Ds 1995:82, Apoteksbolagets framtida roll samt Reform på recept, delbetänkande av HSU 2000*. SOU 1995:122.

Mer sällan har däremot utredare och politiker frågat sig hur de olika regleringarna påverkar den innovativa läkemedelsindustrin och hur nya regler passar samman med EU:s mål att satsa på innovativa näringsgrenar. Socialpolitikerna har dessutom avstått från frågan hur konsumenternas tillgång till de medicinska framstegen ska garanteras.

Solidarisk sjukvårdspolitik – den europeiska lösningen

Regleringarna i Sveriges och EU-ländernas sjukvårdspolitik hänger samman med den grundläggande principen om *en solidarisk sjukvårdspolitik*. Den innebär att alla medborgare ska få sitt sjukvårdsbehov täckt oberoende av de egna inkomsterna. I klartext innebär det att sjukvården måste finansieras gemensamt, genom skatter eller genom obligatoriska avgifter.

Kollektiva finansieringssystem skapar emellertid obalanser, eftersom det saknas priser som matchar tillgång mot efterfrågan.

Det brittiska heltäckande kollektiva sjukvårdssystemet NHS (National Health System) – det första i sitt slag – introducerades redan 1948 i stor skala. Brittisk sjukvård träffades också tidigare än andra länder av obalanser och finansiella problem inom sjukvården. De ekonomiska lösningarna bestod av avgifter för läkemedel och vad som i praktiken var ransoneringar och köer i form av väntetider för mer komplicerade och kostnadskrävande medicinska ingrepp. Ännu ett sätt att hålla kostnaderna nere uppnåddes genom en långsam introduktion av nya, effektivare läkemedel samt även genom en senfärdig introduktion av nya medicinska metoder. Detta gällde bl a användningen av livsuppehållande dialys i början av 1980-talet, som när den så småningom började användas i större omfattning dock nekades patienter över 55 år.²

En orsak till de nu beskrivna förhållandena var den relativt långsamma ekonomiska tillväxten och den eftersläpande levnadsstandarden i Storbritannien fram till 1990-talet, inte minst omfattande regleringar hade bidragit till detta.³

Även politiska felgrepp i Sverige ledde till att vår konkurrenskraft och vår förnyelseförmåga inom näringslivet successivt försvagades efter 1950- och 1960-talens goda år.

² Butler, Stuart M & Hailsmaier, Edmund F (red), *A national health system for America. The Heritage Foundation 1989, sid 45.*

³ *The decline and fall of the British motor industry.* Boken visar hur en rad regleringar, en del var för sig mycket obetydliga, leder till den engelska bilindustrins stora tillbakagång och hur denna utveckling påverkade hela det brittiska näringslivet och näringslivsklimatet.

Vårt land fick precis som Storbritannien allt svårare att klara av de finansiella krav som bl a sjukvårdspolitiken ställde. Motsvarande utveckling har nu också nått de flesta andra EU-länder. Detta har lett till allt fler byråkratiska ingrepp och regleringar inom EU-länderna, inte minst på läkemedelsområdet.⁴

Att läkemedelsområdet varit en populär måltavla för Finansdepartementens sparnit beror inte i första hand på att läkemedlen utgör en betydande del av sjukvårdskostnaderna. Snarare är det tvärtom. Läkemedlen svarar endast för 10 till 15 procent av de totala sjukvårdskostnaderna inom EU.

Intresset att dra ner kostnaderna för mediciner kan i stället sökas i *public choice-teorierna*, som säger att det alltid är enklare att genomföra besparingar som träffar någon annan. Rakt på sak, det är enklare att minska användningen av läkemedel – besparingen drabbar i första hand industrin, ofta en utländsk industri – än att dra ner på lokalkostnader och personal i den egna offentliga verksamheten.

Å andra sidan har de nya s k innovativa läkemedlen i hög grad höjt vårdens möjligheter att bota eller åtminstone lindra svåra sjukdomar. Detta innebär att läkemedelsrestriktioner dels kan försämra kvaliteten i vården, dels kan fördyra den, eftersom nya läkemedel ofta leder till betydande rationaliseringar.

Losec är ett bra och välkänt exempel. Losec har ersatt magsårsoperationer. Men i detta sammanhang bör vi inte glömma bort skogen för ett träd: den innovativa läkemedelsindustrin har under årens lopp introducerat en mängd nya läkemedel som i grunden förändrat sjukvården. Den genomgripande övergången från slutenvård till öppenvård skulle inte ha kunnat ske utan nya läkemedelsterapier. Ädelreformen där äldre kan vistas i det egna hemmet eller i servicehus har också underlättats av nya läkemedel liksom den stora omvälvning som skett inom psykiatrin och här kommer nya genombrott inom neurologin och/eller psykiatrin sannolikt skapa ännu större rationaliseringsvinster och – allra viktigast – väsentligt förbättrad livskvalitet för många människor. Dessvärre tycks sjukvårdspolitikerna alltför ofta behandla läkemedelskostnaderna som en isolerad faktor inom sjukvården. Detta leder till vad som kan betecknas som en allvarlig målkonflikt.

Att spara på läkemedel utan att minska vårdkvaliteten och gå miste om rationaliseringsvinster inom vården har bidragit till att skapa ett alltmer finmaskigt och

⁴ Reekie, W Duncan *Medicine prices and innovations: An international Survey*. IEA 1996.

differentierat regleringssystem i Europa. Se figuren nedan som visar olika metoder att reglera efterfrågan på läkemedel. Figuren är hämtad från Ian Senior, Remit Consultants: "Future Pricing and Reimbursement of Prescription Medicines in West Europe to the Year 2000", Köpenhamn 1993.

Den amerikanska modellen – hjälp till självhjälp

Den amerikanska sjukvårdspolitiken bygger – åtminstone i teorin – på en modell som utgår ifrån att individen/hushållen i första hand ska ansvara för den egna vården och de egna vårdkostnaderna. Först därefter ska det offentliga gripa in. Principen innebär att det inte ska finnas ett generellt, skattefinansierat heltäckande sjukvårdssystem, som täcker alla eller åtminstone merparten av hushållens sjukvårdskostnader. Amerikanen ska själv både vårda sin egen hälsa och svara för de kostnader som uppstår om han/hon blir sjuk.

Självhjälpsmodellens möjligheter att fungera har skadats av olika regleringar – en del introducerade för länge sedan. Självhjälpsmodellen är dessutom svår att tillämpa fullt ut i ett samhälle som också hyllar humanismens principer.

Det finns människor som är så missgynnade av naturen eller av olyckliga omständigheter, att de inte kan försörja sig själva eller endast klara en mycket mager försörjning, så mager att den aldrig kan täcka de extraordinära kostnader som allvarlig sjukdom kan innebära.

Det amerikanska sjukvårdssystemet är precis som det europeiska en produkt av sin historia. Antalet sjukhus växte mycket snabbt i USA mellan 1875 och 1925. Till att börja med finansierades utbyggnaden av sjukhusen av välgörenhetsorganisationer och genom donationer. Det var en naturlig utveckling eftersom sjukhus ursprungligen uppfattades som institutioner för de fattiga. De medicinska framstegen under slutet av 1800-talet ändrade denna inställning. Sjukhusen blev en angelägenhet för alla och borde då också finna nya finansieringsformer. Den europeiska modellen, att skapa nationella sjukvårdssystem finansierade med skatter, förkastades i USA, inte minst därför att förespråkarna för en sådan linje också var eller ansågs vara socialister.⁵

Privata försäkringslösningar utgjorde till att börja med inte heller den enda lösningen. Mellan 1900 och 1930 skapade fackföreningar, yrkesorganisationer och företagare

⁵ Butler Hailsmaier sid 6–23.

olika sjukvårdsförsäkringar. I huvudsak betalade hushållen i USA dock direkt 80–90 procent av sina sjukvårdskostnader med egna medel. Depressionen på 1930-talet ändrade förhållandena helt.

Hushållens allt sämre inkomster bidrog till att skapa svåra ekonomiska problem för läkarna och sjukhusen. Ett medel att klara krisen för sjukhusen var att introducera "abonnemangssystem". Hushållen kunde betala en mindre avgift per år. Blev de sjuka erhöll de vård under en viss begränsad tid. Systemet blev populärt. Det skyddade i första hand sjukhusen och anslutna läkare. Däremot utgjorde modellen en dålig lösning för konsumenterna, eftersom försäkringen i första hand täckte den första tidens behandling, något som de flesta patienter lättare kunde finansiera själva. Skyddet vid långvarig sjukdom saknades däremot, vilket innebar att försäkringar i form av sjukvårdsplaner stred mot all accepterad försäkringsteori.

För sjukhusen och läkarna var däremot den nu beskrivna försäkringsmodellen fördelaktig. Försäkringen betalade för den läkarvård som behövdes vid en viss sjukdom utan krav på att ge bästa värde för pengarna.

Vid mitten av 30-talet försökte försäkringsmyndigheterna i vissa delstater att skapa mer stabila finansiella system, d v s försäkringssystem som var uppbyggda som konventionella försäkringar med självrisk och fonderingar. Sjukhusens och läkarnas organisationer motarbetade förslagen och lyckades att få sina egna sjukvårdsplaner Blue Cross (för sjukhusvård) och Blue Shield (för läkarnas arvoden) undantagna från de regleringar som annars gällde försäkringsbranschen. I utbyte skulle Blue Cross och Blue Shield bevilja försäkring till alla som så önskade och också hålla så låga avgifter att låginkomsttagare skulle ha råd med dem. "De blå försäkringarna" erhöll i gengäld skattebefrielse på samma sätt som välgörenhetsorganisationer.

De av staten beviljade konkurrensfördelarna gjorde att mer än hälften av befolkningen i USA på 1940-talet var försäkrade hos Blue Cross och Blue Shield och de blås dominans ledde till att konventionella försäkringsbolag började erbjuda motsvarande försäkringar.

På 1940- och 1950-talet påverkades sjukvårdsförsäkringen återigen av nya statliga regleringar och skatteregler. För att hålla lönestegringar och inflation nere infördes i ett antal omgångar lönestopp. Eftersom det var ont om arbetskraft försökte inte minst de stora företagen att attrahera arbetskraft med andra medel än höga löner. Löneförmåner i form av pensioner och sjukförsäkringar betalade av arbetsgivaren blev allt populärare,

allra helst som arbetsgivarens betalning av sjuk- och pensionsförsäkringar gynnades av skattelagstiftningen. Sjukvården kom i allt högre grad också i USA att betalas av "tredje part" och viljan att hålla läkare- och sjukhuskostnader nere prioriterades inte av vare sig patienter, läkare eller sjukhus.

Försäkringar bundna till arbetsgivaren hade ytterligare nackdelar. De äldre miste ofta sitt försäkringsskydd vid pensioneringen, och de arbetslösa saknade försäkringsskydd. För att rätta till detta inrättades två federala system: Medicare för de äldre och Medicaid för de fattiga. Sjukvårdskostnader bärs nu till 22 procent av de statliga systemen och till 62 procent av privata försäkringar. 15 procent saknar skydd vid sjukdom.⁶ Dessutom finns ännu ett statligt sjukvårdssystem, The Veterans, som ska tillhandahålla sjukvård för krigsmakten och tidigare anställda inom försvaret.

Problemen i den amerikanska sjukvårdsförsäkringen har varit betydande men ursprunget och orsakerna har varit av ett annat slag än i de europeiska. I USA har utvecklingen kännetecknats av höga och stigande sjukvårdskostnader samt ett dåligt skyddsnät för vissa utsatta grupper. Däremot har det amerikanska systemet inte skapat köer och den medicinska teknikens möjligheter har i högre grad kunnat tillvaratas. Detta beror på att de amerikanska försäkringslösningarna i huvudsak är marknadsorienterade och att marknadskrafterna trots alla de nu berörda bristerna ändå påverkar utgifter och service, medan de europeiska systemen i huvudsak styrs inom den offentliga sektorn genom budgetar. Budgetar sätter förhållandevis skarpa gränser för hur mycket sjukvård som får finnas tillgänglig och vem som har "behov" av den, vilket i sin tur kräver omfattande kontrollsystem och i slutändan ofta ransoneringar.

I USA utgör sjukvårdskostnaderna 14,5 procent av BNP, medan siffrorna är betydligt mer begränsade i Europa med Storbritannien och numera även Sverige i den nedre delen av skalan på 6,8 respektive 7,2 procent av BNP. Är det dåligt eller bra med en hög /låg sjukvårdskostnad i förhållande till BNP?⁷

Det finns inget korrekt svar på denna fråga. I Europa bestäms och finansieras 80 procent eller mer av den offentliga sektorn. I USA svarar den privata sektorn för mer än 50 procent av vården.⁸ Att tillväxten i sjukvårdskostnaderna växer snabbare och är högre än i Europa måste innebära att konsumenterna sätter stort värde på god sjuk-

⁶ Reekie, sid 19.

⁷ Reekie, sid 15 och 19 och Redwood, Heinz, *The dynamics of drug pricing and reimbursement in the European Community*. Scrips Report 1993.

⁸ Redwood.

vård. Att en del resurser används slösaktigt och att tillgången på vård i vissa fall är ojämnt fördelad tillhör nackdelarna.

I Europa har tillväxten i sjukvårdskostnaderna varit långsammare och fördelningen av knappa resurser varit jämnare. Å andra sidan har under senare år konsumenterna/väljarna visat allt större otålighet när det gäller otillräckliga sjukvårdsresurser och en allt sämre fungerande offentlig styrning och byråkrati.

Kanske visar sig för- och nackdelar tydligast när det gäller behandlingen av läkemedelskostnaderna.

Betalningen av läkemedel

Som första åtgärd för att skapa finansiell balans i de budgetstyrda europeiska sjukvårdssystemen har politikerna tillgripit många olika successiva förändringar i läkemedelsförmånen. Egenavgifter har introducerats. Dessa har dock ofta varit så låga att de knappast påverkat efterfrågan varaktigt. Däremot har besluten om högre avgifter ofta lett till en betydande hamstring för att sedan följas av en kortvarig nedgång av konsumtionen. Andra åtgärder som nyttjats har varit olika former av prisingrepp – från av myndigheterna fastställda priser produkt för produkt till införandet av olika långtgående referenspriser. I stället för prisregleringar har man t ex i Storbritannien använt sig av kontroll av läkemedelsföretagens vinster – en acceptabel vinstnivå för innovativa företag har ansetts ligga mellan 17 och 21 procent. Andra åtgärder för att minska kostnaderna för konsumtionen av läkemedel har varit negativa respektive positiva listor. I det första fallet har myndigheterna angett vilka läkemedel som inte omfattas av socialförsäkringens subventioner. I det andra anges de läkemedel som omfattas. Parallellimport har också uppmuntrats – mer om detta i kapitel 4. Först ut var Holland redan på 1970-talet. I Tyskland har myndigheterna som en yttersta åtgärd låtit läkarna ekonomiskt svara för de förskrivningar som överstigit anvisad läkemedelsbudget. I Sverige beslöt riksdagens majoritet 1996 att landstingen skulle svara för den öppna vårdens läkemedelskostnader. Effekterna av de nu nämnda regleringarna behandlas mer ingående i kapitel 3.

1970 svarade patienterna i USA själva för 90 procent av läkemedelskostnaderna. Denna siffra har i dag fallit till drygt 40 procent. Detta är dock fortfarande en mycket hög siffra internationellt sett. Samtidigt som andelen för egenavgifter i USA har sjunkit har försäkringsgivarna blivit alltmer sofistikerade när det gäller att kontrollera kostnads-

utvecklingen för läkemedel. Nya effektiva distributionsformer har vuxit fram. Rabatter, lägre fabrikspriser och sjunkande distributionskostnader har också kännetecknat utvecklingen. Friheten från prisregleringar och kvantitativa regleringar tycks ha betydande fördelar på läkemedelsmarknaden. Mer om detta i nästa kapitel.

2. Den svenska modellen – det statliga Apoteksbolaget

Restrains like only one distributor restrict choice, yet may increase "welfare". The availability of choice is something that consumers evidently value. But restriction of choice is not an element that enters into formal welfare calculus.

Basil Yamey i *The unfinished agenda* (1986)

Det är ingen överdrift att hävda att apotek och regler länge har levat i symbios i Europa. Apotekaren fick ursprungligen "privilegier" i ordets verkliga bemärkelse från överheten, från konungen, kejsaren eller vad nu den högsta maktinnehavaren hade för titel. I många fall hade ett apotekarskrå redan växt fram under medeltiden. I Sverige skedde detta något senare, först på 1600-talet

Apoteken fick således tidigt monopol inom ett visst geografiskt område samtidigt som staten och branschens företrädare upprätthöll fasta normer för hur verksamheten skulle bedrivas. Detta var fördelaktigt ur en synpunkt – konsumenternas säkerhet och berättigade kvalitetskrav tillgodosågs så gott det gick med den tidens möjligheter. Den stora nackdelen var att apoteksväsendet långt in i vår tid förblivit en hårt reglerad bransch.

Ända in på 1900-talet gällde i Sverige att ett nytt apotek endast kunde öppnas efter tillstånd av konungen genom att apotekaren erhöll ett privilegium för livstid.

Ursprungligen kunde apoteksinnehavaren sälja sitt privilegium. Denna rätt avskaffades under första hälften av 1900-talet samtidigt som ett pensionssystem inrättades för apoteksinnehavarna. Apotekaren blev i praktiken likställd med chefstjänstemannen inom statsförvaltningen.

Nästa steg i utvecklingen blev följdriktigt att utjämna vinsterna inom det svenska apotekssystemet. Avgifter på de lönsamma apoteken användes för att subventionera de olönsamma och lönerna för apotekare kunde följa en form av likalönsprincip. Inom apoteksväsendet tillämpades således redan för 60 år sedan ett utjämningsystem, som

har en hel del likheter med det system som används av staten för att jämna ut skatteinkomsterna mellan dagens landstings- och primärkommuner.

De reglerade pris- och lönesystemen visade sig så småningom ha alla de nackdelar som pris- och löner regleringar erfarenhetsmässigt ger upphov till. Den dynamik som krävs för att skapa utveckling, förnyelse och ökad effektivitet uteblev just på grund av regleringarna. Apoteksväsendets lönsamhet började svikta. Detta visade sig mest tydligt i de alltmer otillräckliga pensionsfonderna, som skulle säkerställa pension av gamla och nyrekryteringen av yngre apoteksinnehavare.

Apoteksmonopolet bildas

Under 1960-talet hade apoteksväsendets ekonomiska problem ökat. Kraven på staten att lösa apotekens pensionsfråga växte. Samtidigt hade de politiska trenderna i västvärlden radikaliserats. Kritiken av de multinationella företagen – och hit hör läkemedelsindustrin – var stark. Att kritiken ofta var opreciserad och att företrädare för industrin, radikala grupper och mer etablerade politiker talade förbi varandra gjorde det lättare för politiska aktörer att "laga efter lägenhet".

I slutet av 60-talet fanns ett tryck på den dåvarande socialdemokratiska regeringen från socialdemokratiska partiaktivister att göra något åt läkemedelsbranschen, d v s egentligen socialisera läkemedelsindustrin. Att tillgodose ett sådant krav var knappast förenligt med Erlanderregeringens syn på en av våra mest innovativa industribranscher och den framgångsrika funktionssocialism som varit socialdemokraternas ledstjärna sedan slutet av 1940-talet. Att överge en linje som gett så många partipolitiska framgångar uppfattades inte som önskvärt av dåtidens ledande regeringsföreträdare. Lösningen låg då i att överföra läkemedelsdistributionen i stället för industrin till staten eller under statens fullständiga kontroll.

Två omständigheter gjorde en sådan överföring politiskt attraktiv.

Först och främst underlättade apoteksväsendets finansiella svaghet en sådan lösning även om ett förhållandevis starkt motstånd fanns inom apotekarkåren.

Den andra omständigheten som gynnade ett slutgiltigt överförande av apoteken till staten var vissa ambitioner inom den medicinska forskarkåren.

Läkemedelsinstitutet legitimerade Apoteksbolaget

Klinisk farmakologi hade vid den tiden blivit en ny gren inom farmakologin. Pionjärerna på området ansåg att de kliniska kunskaperna om läkemedlens användning, risker etc inte höll tillräckligt hög standard. Därför föreslog man att ett särskilt läkemedelsinstitut skulle inrättas, som skulle verka för god, objektiv information om läkemedel och för en adekvat läkemedelsanvändning. Institutet skulle ha forskningskompetens för att initiera och stödja forskning inom klinisk farmakologi samt med hjälp av kvalificerade läkare och apotekare ha möjlighet att ute i sjukvården överföra forskningsresultaten om rationell läkemedelsanvändning.

I det betänkande som låg till grund för apoteksmonopolet "Läkemedelsförsörjning i samverkan" SOU 1969:46 föreslogs att ett läkemedelsinstitut skulle byggas upp med en professor som chef, med ett institutionskollegium med bl a professorer i komparativ farmakologi och farmaceutisk informationsbehandling. De uppgifter – i första hand informationsuppgifter och kontaktverksamhet – som institutet skulle ha hand om var ambitiösa: Myndigheter, universitet, sjukhus, läkare, farmaceuter, tandläkare, veterinärer, läkemedelsindustrin, Apoteksbolaget och inte minst allmänheten skulle både direkt och indirekt utgöra institutets målgrupper.

Att denna målmedvetna nya informationsgiv uppfattades som populär, inte minst av medicinska fakulteter och än mer av de direkt berörda forskningsinstitutionerna säger sig självt. Läkare och apotekare såg nya, intressanta arbetsfält öppna sig. Att oppositionen mot ett förstatligat apoteksväsende, som för övrigt redan delvis låg inom den statliga intressesfären, var ringa förvånar inte.

Redan nu bör avslöjas att läkemedelsinstitutet aldrig lämnade projektstadiet. Ansträngda statsfinanser gjorde att förslagen på denna punkt i den Lönngrenska utredningen (SOU 1969:46) rensades ut. Diskussionerna om ett läkemedelsinstitut fick dock två effekter: dels skapades en förhållandevis positiv inställning till förstatligandet av apoteken, dels släpptes inte tanken på en övergripande information fri från s k kommersiella intressen. Apoteksbolaget fick ta hand om denna uppgift.

1969 års läkemedelsutredning hade under utredningsarbetets gång fått i uppdrag att träffa en överenskommelse med Apotekarsocieteten om hur apoteken skulle kunna överföras till staten. Utredningen hade lyckats i förhandlingarna.

"Vad göras skall är redan gjort" gällde i mycket hög grad, när ärendet om ett statligt apoteksmonopol slutligen hamnade på riksdagens bord. Den enda opposition som

funnits gällde ett eventuellt statsmonopol inom droghandeln, apoteksgrosshandeln. Politiskt var det en känslig fråga men ekonomiskt betydde den egentligen ingenting. Droghandelns uppgifter förändrades genom monopolet och enkanalssystemet – att läkemedelsföretagen endast utnyttjade en kanal, ett distributionsföretag för sin distribution – var redan knäsat. Att droghandeln utan lagstiftning skulle koncentreras till endast ett eller kanske två distributionsföretag var lätt att förutse.

Val av bolagsformen

Under slutet av 1960-talet och början av 1970-talet började den tidigare så lyckosamma svenska ekonomin att försvagas. Statsfinanserna uppfattades som ansträngda. Det var därför lämpligt att använda en mycket gammal konstruktion för statsmonopol, nämligen att staten genom lagstiftning tillförsäkrade sig ensamrätt till all verksamhet enligt gammalt merkantilistiskt maner och sedan överlät det på ett bolag där staten hade betryggande aktiemajoritet och där de gamla ägarna via apotekarsocieteten fick ett minoritetsinflytande. Bolagsordningen föreskrev också, vilket är en ganska märklig konstruktion, att aktieutdelningen skulle begränsas till 6 procent av det nominella aktiekapitalet. Denna bestämmelse innebar att bolaget så småningom skulle bli "herre över i princip ägarlösa pengar". Detta ledde så småningom till en ganska vidlyftig finansiell verksamhet. Mer om detta senare.

Statlig verksamhet i bolagsform – ett principbrott?

Mot valet av bolagsform för statlig verksamhet kan grundläggande invändningar göras. Vad är statens principiella uppgift? Här finns två diametralt motstående grundläggande uppfattningar.

I det ena fallet läggs tonvikten på statens exekutiva makt och då är det nära till hands att uppfatta statens uppgift som i huvudsak administrativ och ekonomisk. Hårdraget blir riksdagens huvudsakliga funktion att utse en regering.

I det andra fallet anses statens grundläggande uppgift vara att upprätthålla *the rule of law*, vilket kräver allmängiltiga lagar och likabehandling av medborgarna inför lagen. Det ska således finnas en klar skillnad mellan den exekutiva makten – regeringen – och riksdagen.

Det kan synas praktiskt och effektivt att driva statlig verksamhet i ett privaträttsligt bolag, men bolagsformen bryter mot allmänhetens grundläggande krav i en parlamentarisk demokrati att genom sina valda representanter i riksdagen kunna kontrollera regeringens, statens, handhavande av budgetmedel, skatter etc. Den privaträttsliga bolagsformen försvårar och förhindrar den politiska kontrollen.

Finansministern och Finansdepartementet uppfattade det säkerligen som positivt att kostnaderna för Apoteksbolagets förstatligande och eventuella finansieringstillskott kunde hållas utanför den statliga budgeten. Redan 1963 hade Civildepartementet slagit larm om bristerna i apoteksväsendets pensionsfondering. Några konkreta förslag lades dock aldrig fram på 1960-talet.

Bolagiseringen av apoteksväsendet innebar inte heller att man tog itu med pensionsfrågan. Det skedde inte förrän under den första Fälldinregeringen och anledningen var förändringar i skattelagstiftningen som påverkade även det privaträttsligt statligt ägda Apoteksbolaget. Detta hade då en icke bokförd tillkommande pensionsskuld på ca 400 miljoner kronor. Därför kunde Apoteksbolaget endast kreditförsäkra sina pensionsförpliktelser med en ökad skatt på 40 miljoner kronor per år som följd. Till Socialdepartementet framfördes därför krav om antingen väsentligt höjda läkemedelspriser eller att staten på något sätt skulle hjälpa bolaget med finansieringen av sina pensionsskulder. För att skjuta prishöjningarna på framtiden utfärdades en statlig garanti för pensionsförpliktelserna samtidigt som Apoteksbolaget successivt skulle höja sina marginaler för att täcka pensionskostnaderna. I förlängningen ledde detta till uppbyggnaden av en mycket stor pensionsstiftelse, som användes för finansiell verksamhet och vars investeringar i vissa fall bröt mot tryggandelagens bestämmelser.

För den dåvarande socialdemokratiska regeringen – och antagligen inte heller för den nuvarande – utgör bolagiseringar av offentlig verksamhet inte något principbrott, i alla fall inte av större räckvidd. Den exekutiva makten har hela tiden stått i centrum för socialdemokratisk maktutövning och att regera har i huvudsak inneburit att skapa så effektiv ekonomisk/administrativ styrning som möjligt.

För oss som ser på statens uppgifter på ett annat sätt – d v s lägger mycket större tonvikt på förhållanden som att lagar ska vara allmängiltiga, generella och lika för alla – blir balans mellan regeringens exekutiva makt och riksdagens lagstiftande och kontrollerande makt mycket viktigare. I förlängningen blir offentlig verksamhet i privaträttsliga former principiellt förkastlig.

Apoteksbolagets vara eller icke vara är alltså i grunden en konstitutionell och då en djupgående politisk fråga. Uppfattningen om staten och dess grundläggande uppgifter ger svaret direkt. Ser vi på staten, på lagarna och den offentliga ordningen på det sätt som filosofer och ekonomer som Burke, Hobbes och Hayek har utvecklat, är det inte svårt att uttala sig om Apoteksbolagets framtid. Det statliga bolaget bör avvecklas.

I Sverige är emellertid hänvisningar till äldre filosofer och ekonomer knappast gångbara. Kunskaperna om filosofer och mera allmängiltiga principer för den offentliga verksamhetens är diffusa och används inte som stöd vid principiella ställningstaganden. Att genomtänkta teorier kan vara det mest praktiska som finns förbises alltför ofta.

Politiker, näringsliv och opinionsbildare är i stället helt inriktade på problem som återfinns på en helt annan förstoringsnivå – i det här speciella fallet Apoteksbolagets effektivitet, monopols mer långsiktiga effekter, medicinsk säkerhet, kontrollmöjligheter av läkemedelskostnader, etc. Naturligtvis är dessa frågor väsentliga men i första hand när man ska fatta mer detaljerade beslut som t ex vilka åtgärder som krävs om Apoteksbolaget avskaffas. Vilka regler – om det behövs några – kan behövas för att styra läkemedelsprissättningen etc? Jag återkommer till dessa frågor.

I LFU 92 (1992 års läkemedelsförsörjningsutredning) där jag var särskild utredare konfronterades jag med problem som ytterst skapades av att statlig verksamhet drevs i privaträttslig form? Här följer några exempel:

Statliga bolag – ägaransvar, laglighet och kontroll

Redan under inledningsskedet av utredningsarbetet inom LFU 92 förvånades jag över följande tre förhållanden:

- Hur kunde staten tillåta Apoteksbolaget att förvalta ett bolagskapital på bortemot 2 miljarder kronor och samtidigt i bolagsordningen maximera utdelningen till 6 procent av det nominella aktiekapitalet 37 miljoner kronor?

Staten hade redan under början av 70-talet ont om budgetpengar, d v s de finansiella resurserna var då och är ännu mer i dag en flaskhals. Borde åtminstone inte staten via sina representanter i Apoteksbolagets styrelse ha funderat över om kapitalavkastningen från bolaget kunde uppfattas som tillfredsställande? Hade bolagets kapital kunnat utnyttjas mer optimalt på annat sätt än i Apoteksbolaget? Kort sagt,

fanns det en tillfredsställande kontroll av att skattebetalarnas pengar förvaltades på ett acceptabelt sätt?

Mitt svar var då, och är nu, nej. Jämfört med medianföretag inom detalj- och parti-handeln uppvisade Apoteksbolaget låg avkastning räknat på totalt kapital och detsamma gällde hela apotekskoncernen. Hade vinstprocenten använts som mått blev svaret detsamma. Apoteksbolagets vinstprocent var förhållandevis låg.

- Hur kunde 1969 års läkemedelsförsörjningsutredning på en gång uttala att 1944 års aktiebolagslag (AL) måste följas, samtidigt som man i bolagsordningen genom bestämmelserna om en begränsad aktieutdelning de facto kringgick aktiebolagslagens bestämmelser om skydd av minoritetsaktieägare?

Bestämmelsen i Apoteksbolagets bolagsordning hade säkerligen ursprungligen till syfte att begränsa aktieutdelningen till apotekarsocieteten eller dess stiftelse, d v s att kringgå 1944 års AL. Att denna begränsning kunde få mycket långtgående finansiella verkningar också för staten förbisågs. Detta var inte det mest betänkliga. Det verkligt allvarliga var att staten, som ska värna om lagen – *the rule of law* – är så snar att bryta mot, om inte lagens bokstav, så dock lagens anda och intentioner.

- Hur kunde staten dröja från 1970 (egentligen från 1963) till 1978 att reglera Apoteksbolagets pensionsskulder?

Kontrollen från riksdagens sida var tydligen alltför svag. Här fanns dock riksdagsbeslut redan från 1963, som gick ut på att staten skulle utfärda en garanti för pensionsutfästelserna. Enligt det ursprungliga avtalet mellan staten och apotekarsocieteten skulle avtalet omprövas 1985. Så skedde också och Apoteksbolagets pensionsstiftelse bildad 1981 övertog aktierna i Apoteksbolaget från Apotekarsocieteten och dess stiftelse.

En pensionsstiftelses tillgångar ska vara nöjaktigt placerade enligt tryggandelagen. Detta innebär att tillgångarna ska vara lätta att realisera. Vidare anses att säkerheten i placeringen ska väga tyngre än kravet på avkastning. I tryggandelagen finns vidare förbud mot att pensionsstiftelser äger aktier i arbetsgivarbolaget. Möjligheter till dispens lämnas restriktivt och avser endast börsnoterade aktier i begränsad omfattning.

Apoteksbolagets pensionsstiftelse begärde dispens för apoteksaktierna med flera års fördröjning. Dispensen bröt dock mot två regler, nämligen att aktierna ska vara lätt

realiserbara och att det endast ska avse en mindre post. Pensionsstiftelsen var under många år ägare till 1/3 av aktierna i det icke börsnoterade Apoteksbolaget.

Vidare ägde stiftelsen andra icke marknadsnoterade aktier i fastighetsbolag samtidigt som stiftelsen under slutet av 1980-talet hade skaffat sig förhållandevis stora fastighetsinnehav. Tillsynsmyndigheterna ska vara restriktiva vid placeringar i fastigheter. När det gällde Apoteksbolaget hade dock inte tillsynsmyndigheten reagerat, trots att det av årsredovisningarna framkom att fastighetsbolagen i flera fall fordrat aktieägartillskott.

De här exemplen bekräftar riskerna med att inte ge riksdagen ett rejält inflytande när det gäller beslut om användning och kontroll av hur skattebetalarnas pengar ska användas och hur de har använts.

Den nuvarande inriktningen med en stark exekutiv makt och en svag riksdag gör det lätt för den offentliga verksamheten att bryta mot de regler som statsmakten själv varit med om att instifta. Den släpphänthet med vilken apoteksväsendets pensionsfrågor behandlats under nästan 25 år är skrämmande. Tryggandelagens regler har inte beaktats. Tillsynsmyndigheterna har antagligen sett mellan fingrarna eller ännu naturligare utgått ifrån att ett statligt bolag inte behöver kontrolleras. Kanske har myndigheten trott att staten alltid sköter sina affärer på bästa sätt. Det kan också ha varit en fråga om försiktighet eller kanske är ordet feghet mer korrekt. Myndigheten har ansett det säkrast att hålla sig på armslängds avstånd från ett statligt bolag med inflytande och goda förbindelser med statsmakten. Sannolikt är det en blandning av alla dessa mekanismer som gjort sig gällande.

Det värsta är att summan av den här typen av synder i förlängningen skapar stora skadeverkningar, både inåt i bolaget och i andra statliga organisationer och utåt bland allmänheten.

Den ekonomiska kontrollen av Apoteksbolaget har varit svag. Styrelsen har förutom kraftfulla VD:ar och starka ordförande haft en osjälvständig styrelserepresentation. Ingen av de övriga styrelserepresentanterna tycks ha ifrågasatt ekonomi, årsredovisning, bildandet av dotterbolag, höga chefslöner, etc.

Detta bristande ifrågasättande bäddade för makalösa löne- och fallskärmsavtal för det övre toppskiktet med VD i spetsen. Sannolikt har majoriteten inom styrelsen inte varit informerad utan beslut har fattats av en mindre krets. Okunnighet och underlåtenhetssynder har säkerligen också spelat roll. Årsredovisningarna har inte blivit lästa eller

inte förstådda (här fanns dock uppgifterna om löner och arvoden) och om de trots allt blivit förstådda har det ändå varit bekvämast att tåga.

Så var det redan när de första s k fallskärmsavtalen avslöjades efter regeringsskiftet 1976 och så var det när pressen satte fokus på f d VD:n Åke Hallmans uppseendeväckande höga löneförmåner, fallskärmsavtal och lägenhetsaffärer 1995.

Även i andra sammanhang har beslut fattats som visar vilken oroväckande utveckling statliga privaträttsliga bolag kan skapa. Apoteksbolaget bildade i början av 1990-talet ett Apoteksbolaget International AB. Styrelsen godkände detta men frånhände sig sedan all insyn.

Meningen var att bolaget med svenska skattemedel skulle investera i en apoteksrörelse på franchisebasis i de baltiska staterna. Av misstag avslöjade den amerikanska parten detta i ett lunchtal vid LFU:s besök i USA. Han var i god tro. Han trodde att den planerade verksamheten var sanktionerad av den svenska regeringen. En närvarande styrelseledamots stora förvåning (tillika en tjänsteman i Socialdepartementet) och min upplysning att en sådan verksamhet gick stick i stäv mot regeringens politik ledde till att alla vidare affärsbesök i Sverige och Baltikum avblåstes. En slump hade hindrat att svenska skatte- och sjukförsäkringspengar hade satsat på ett inte helt riskfritt projekt.

Skyhöga löner till chefer med riskfria jobb och lusten att satsa svenska skattepengar utomlands, när redan det svenska skattetrycket uppfattas som tungt av medborgarna, bidrar till att skapa en politisk legitimitetskras. Till detta kommer det politiska hyckleriet.

Å ena sidan uttalar sig majoriteten i det politiska etablissemangen för utjämnade löner och små inkomstskillnader. Å andra sidan tycks detta inte gälla för politiska sinekurer. Resultatet kan endast bli ett: den parlamentariska demokratins kras.

Mycket enkla slutsatser skulle redan nu, utan mer utredande, kunna dras av "praktik-fallet Apoteksbolaget".

- Offentlig verksamhet ska drivas i offentligrättslig form.
- Affärsverksamhet som kan drivas privaträttsligt ska aldrig tillåtas infiltrera den offentliga sektorn.

Varför går det att uttrycka denna slutsats så kategoriskt? De hybrider som uppkommer i gränslandet mellan offentligt och privat skadar inte i första hand effektivitet och konkurrens, vilket är allvarligt nog.

De verkligt stora skadeverkningarna ger sig tillkänna på det område som är statens imperativ att upprätthålla: rättsstaten, att upprätthålla generella lagar som gäller lika för alla och att upprätthålla *the rule of law* samt att värna om den parlamentariska demokratin.

Monopol och effekter av konkurrenshinder

En av LFU:s uppgifter var att undersöka monolets effekter på service och kostnader och om monolet kunde anses vara skadligt, d v s om det skapade ineffektivitet och s k välfärdsförluster för medborgarna.

Att entydigt bevisa att monopol i ett visst fall leder till välfärdsförluster är svårt. Bevisningen måste i det enskilda fallet bygga på sannolikhetsresonemang, ingenting annat. Varför är det så?

Monopol innebär att det helt saknas konkurrens. Finns det endast en detaljhandelskedja inom ett land, kan man inte med säkerhet beskriva hur förhållandena hade varit om det hade funnits två. Vad som kan göras är att utgå från generella, teoretiska resonemang byggda både på ekonomiska teorier och empirisk forskning. Andra metoder är att jämföra ett monopol med en marknad som är konkurrensutsatt i en annan region eller i ett annat land. En annan möjlig väg är att jämföra nyckeltal gällande lönsamhet, vinstprocent, produktivitet, etc, med förhållanden i andra likartade branscher. Kombinationer av de olika metoderna ligger nära till hands.

LFU 92 försökte belysa förhållandena med hjälp av olika metoder.

Utredningen och naturligtvis också skandalerna kring Apoteksbolaget har sedan skapat en livlig debatt om monolets tillkortakommanden. Inte minst i den seriösa näringslivspressen har debatten fortsatt kring de framgångslinjer som LFU 92 använde sig av och som beskrivits ovan. En korrekt bedömning av argumenten kräver emellertid att vissa institutionella förhållanden är kända, t ex vilka traditioner och regler som gäller i de olika studerade länderna.

Det unika svenska systemet

Apoteksmonopolet i Sverige är unikt. Ett positivt särdrag som kännetecknar Apoteksbolaget är kedjeföretagsformen, som ger möjligheter att kombinera stordrifts- och smådriftsfördelar. Modern detaljhandel drivs för det mesta i kedjeform, särskilt när det gäller förhållandevis standardiserade varor. Läkemedel kännetecknas av att de är standardiserade. I Västeuropa är – förvånande nog – i de flesta fall kedjeföretag inom apoteksväsendet förbjudna. Storbritannien och Irland utgör ett par av undantagen.

Om man jämför apoteksväsendet i t ex Tyskland eller Frankrike med det svenska blir jämförelsen av föga intresse. Två system – det ena med statligt monopol, det andra med förbud för kedjeföretag – säger inte mycket om monolets effektivitet, endast om det är bättre eller sämre än andra former av regleringar. Systemfelen i Tyskland och Frankrike kan således t o m var större eller åtminstone lika skadliga som i Sverige.

Det jämförelseland i Europa som då blir aktuellt är Storbritannien. Men även här fordras försiktighet. Användningen av avancerade, innovativa läkemedel har kännetecknats av olika syn och olika ambitioner under ganska lång tid i de två länderna. Detta berördes i kapitel 1.

En jämförelse av detaljhandelsmarginalen i procent kan då bli mycket missvisande beroende på att en större del av om sätningen i Sverige gäller dyrare preparat än i Storbritannien. Denna skevhet har Apoteksbolagets företrädare näst intill systematiskt utnyttjat i debatten.

Andra förhållanden som kan leda till mindre relevanta jämförelser är att vissa kostnader bestrids av olika aktörer på olika marknader. Som tidigare påpekats har Apoteksbolaget inte behövt bära alla sina kapitalkostnader. Ägaren, staten, begränsade sina krav på avkastning ända fram till att utredningsresultaten från LFU 92 började sippra fram. Då ökade staten trycket på Apoteksbolaget.

Apoteksbolaget i Sverige betalar en ganska liten del av de räntekostnader som normalt är förknippade med handel, eftersom läkemedelsindustrin bär huvudparten av räntekostnaderna för lagringsfunktionen. Hur snabbt riksförsäkringsverket betalar ut socialförsäkringens ersättning till apoteksväsendet är en annan faktor som måste beaktas, liksom växelkursparitet, etc.

I LFU 92 försökte vi beakta den här typen av faktorer samtidigt som vi utgick från fem olika typer av ekonomiska förluster som kan hänföras till bristande konkurrens. Avregleringsdelegationen kallade denna kostnad för den "dolda prislappen".

Förluster genom inkomstöverföringar

I de flesta fall sker inkomstöverföringar på grund av bristande konkurrens från köpare till säljare. När det gäller ett statligt monopol finns också en överföring från skattebetalare till säljare. LFU 92 konstaterade att det fanns tecken på icke avsedda inkomstöverföringseffekter till Apoteksbolaget. Statens låga avkastningskrav, d v s ca 2 miljoner kronor på ett eget kapital som närmade sig 2 miljarder innebar att bolagets kapitalkostnader nästan kunde sättas till noll.

Allokeringsförluster

Allokeringsförluster uppstår genom att vissa konsumenter inte har råd att köpa en viss vara eller tvingas välja sämre alternativ. Apoteksväsendet i Sverige är ett specialfall. Det är statligt och läkemedlen är subventionerade. Men det går mycket väl att se hur allokeringsförlusterna gett sig till känna de senaste åren. Statens alltmer begränsade möjligheter att kontinuerligt öka skatteinsatserna har skapat ett tryck på högre egenbetalningar. Dessa har nu lett till en sådan höjd att vissa konsumenter inte har haft råd att köpa ut sin medicin. Allokeringsförlusterna har gett sig till känna.

Naturligtvis kan det hävdas att problemen mer hänger samman med dyra forskningsintensiva läkemedel än med läkemedelsdistributionen. Det finns en rad samverkande faktorer till den negativa utvecklingen, men lägre kostnader för distributionen ger skattebetalare och konsumenter välfärdsvinster direkt. En minskning av priserna på läkemedel kan däremot på längre sikt bli negativ genom ett minskat intresse för innovationer och forskningsinsatser.

Lobbyinginsatser

Lobbyinginsatser förbrukar resurser för att skapa och/eller befästa makten genom att påverka beslutsfattare hos myndigheter och inom den politiska sfären att fatta beslut som gynnar företaget. Detta beteende brukar också kallas för *rentseeking*.

Apoteksbolaget är återigen ett specialfall. Det är ett statligt monopol som drivs i privaträttslig form och som också fått i uppgift att för staten bevaka vissa sektor-

intressen. Tidigare förhandlade Apoteksbolaget om prissättningen på läkemedel med industrin. Att maktförhållandena var skeva säger sig självt. Samtidigt satte Apoteksbolaget sina marginaler själv. När RFV övertog prisregleringen från bolaget skulle verket också fastställa apotekens marginaler. Bolagets lobbyverksamhet var inte obetydlig när det gällde att bevara bolagets reella självständighet i prisfrågan. Ett annat exempel: när huvudsekreterare skulle tillsättas i LFU 92 gjordes försök att utse en nyckelperson från Apoteksbolaget på posten. Detta avväjdes men i Hälso- och sjukvårdsutredningen, HSU 2000, fick bolaget in en just förtidspensionerad befattningshavare som sakkunnig på läkemedelsfrågor. Bolaget har givetvis varit representerat i de flesta utredningar som berört läkemedel.

Slack

Slack uppstår i företag som har det för bra och som inte är pressade av konkurrens. Långvariga konjunkturuppgångar kan också skapa slack i företag trots bra konkurrensförhållanden. I den konkurrensutsatta sektorn kommer konkurrenstrycket för eller senare att pressa fram rationaliseringar och sänkta kostnader. I monopolfallet sker förändringarna inte alls eller med oerhört mycket längre fördröjning.

I Apoteksbolaget har det funnits många exempel på slack. Lokalstandarden har varit mycket hög både vad gäller ytor och inredningsstandard, man kan nästa säga lyxig. Allmänheten har nog många gånger frågat sig varför apotek ska vara så lyxiga, medan standarden på sjukhem och skolor inte sällan är undermålig. Jämförelser med ytstandard i USA och Finland tyder också på "överstandard". Den höga inredningsstandard och den ringa känsligheten för kostnader visade sig också i själva upphandlingsförfarandet inom Apoteksbolaget, t ex utnyttjades endast en huvudleverantör.

Apoteksbolagets administration har också vuxit kraftigt under monopolet, vilket påpekades i LFU 92.

Dynamiska förluster

Dynamiska förluster uppstår då viljan och förmågan att förnya ett företag, en organisation eller bransch sviktar.

Införandet av apoteksmonopolet, d v s en omvandling från många lokala till ett enda stort monopol, genererade betydande dynamiska förändringar. Förändringar av den storleksordning som skedde 1970 genererar ofta sin egen dynamik. Men ganska snart mattades förändringsviljan, eftersom verksamheten inte var utsatt för ett kontinuerligt konkurrenstryck.

Ett av de vägande motiven för att skapa Apoteksbolaget var att tillämpa avancerad datateknik. När man betraktar utvecklingen i efterhand är det förvånande hur långsamt denna process gått i Apoteksbolaget. Det går med fog att säga att Apoteksbolaget kom på efterkälken. Förvånande var att den tidigare "dottern" ADA som arbetade på en partiellt konkurrensutsatt droghandelsmarknad hade kommit mycket längre i datoriseringen 1993 än detaljhandelsdelen av Apotekskoncernen. Detta understryker att sambandet mellan konkurrenstryck och dynamik kan beläggas empiriskt.

De förluster som uppstår genom att en synlig prislapp saknas för bristande dynamik, allokering förluster, slack, etc, har sannolikt en stor betydelse för samhällsekonomin och konsumenterna. De synergieffekter och stordriftsfördelar som monopolväktarna brukar framhålla väger antagligen ekonomiskt mycket lätt. Försvaret för apoteksmonopolet förs ofta med argument som bl a avregleringsdelegationen har beskrivit. Transportkostnader, apotekstäthet, glesbyggsdistribution kommer – hävdas det – att bli dyrare och ineffektiva. Konkurrenstryck uppfattas närmast som en nackdel. Det är – ska det sägas i rättvisans namn – inte endast statliga monopolföreträdare som varnar för konkurrens. Sådant kan också höras från privata företag som har kunnat leva i en konkurrensskyddad värld. Det är en självklar attityd – konkurrens föder tryck och risker. Här har staten en uppgift att se till att det finns så små hinder som möjligt för konkurrens. Att företag kan etableras fritt och att konkurrensvillkoren inte snedvrids genom skatter, offentlig verksamhet och andra förhållanden som kan diskriminera vissa aktörer på en marknad är en stor och viktig uppgift.

Detta var min ståndpunkt som utredare i LFU 92. Att avskaffa apoteksmonopolet innebär egentligen inga risker, endast potentiella vinster. Att avskaffa en lagstiftning innebär inte att företaget upphör med sin verksamhet. Vad man gör är att släppa fram konkurrens, inget annat. För andra kedjeföretag inom detaljhandeln skulle det ligga nära till hands att introducera läkemedel i sina affärskoncept. Den farmaceutiska kompetensen måste säkerställas. Det sker med en generell kompetenslagstiftning av en art som finns på många andra områden. Nya konkurrenter kan t ex välja att använda sig av amerikanska eller brittiska förebilder, d v s ha en apoteksavdelning med fullsortiment eller endast egenvårdssortiment i hälsovårdsbutiker, livsmedelsbutiker,

butiker som säljer skönhetsmedel, etc. Vissa samkostnader kan bli lägre, d v s synergieffekter kan uppstå. Andra tänkbara utvecklingslinjer är distansförsäljning, där kommunikationen med fax, e-post och gammaldags post, kan ge förbättrad distributionservice.

Ingen utredare, ingen politiker eller näringslivsjournalist kan säga hur apoteksväsendet kommer att ändras vid en avreglering. Det man kan säga är att nya effektivare metoder sannolikt kommer att utvecklas om förutsättningar finns. Finns inga sådana kommer inte avskaffandet av detaljhandelsmonopolet att göra vare sig till eller från.

Dock ett sista påpekande: ett statligt bolag inom apoteksväsendet bör hur som helst inte få finnas kvar beroende på de tveksamheter, ja, direkta skadeverkningar som det kan komma att medföra på själva statsmakten och dess legitimitet.

Vad blev då resultatet av LFU 92?

LFU 92 påpekade under arbetets gång en rad svagheter i Apoteksbolaget i form av dåliga effektivitetsmått vad gällde kapital, personal och lokalutnyttjande, m m. Apoteksbolaget ställdes relativt snabbt inför skärpta lönsamhetskrav. LFU 92 hade uppmärksammat egenvårdsmarknaden. Intresset för denna väcktes både hos potentiella konkurrenter och hos Apoteksbolaget själv. LFU 92 påpekade också vilka problem ur konkurrenssynpunkt korssubventioneringen kunde leda till mellan det fria och det receptbelagda sortimentet. I årsredovisningen 1993 redovisar Apoteksbolaget justeringar av marginalsättningen för att undvika korssubventionering. Synpunkter på brister i bolagets data- och styrsystem uppmärksammades. Ganska snart efteråt lät Apoteksbolaget genomföra en kvalificerad analys av företagets datapolitik och datasystem. Det var ett utländskt konsultföretag som fick uppgiften och kritiken var betydligt hårdare än LFU:s.

Det är naturligt att tryck och krav på förändringar leder till åtgärder som svar på kraven. Utredningar och budgetprocesser har i princip motsvarande funktioner som marknadens konkurrenstryck men de är så mycket mindre effektiva, dels för att det politiska trycket aldrig kan ske kontinuerligt, dels därför att marknadens informationssystem har en långt större informationseffektivitet. Det politiska etablissemanget använder sig alltför ofta av utredningar för att antingen "lägga locket på när det gäller kritik" eller för att slita politiska konflikter mellan olika partier i en koalition, mellan olika fraktioner i ett parti eller mellan olika departement inom statsförvaltningen.

Efter det att jag avlämnade LFU 92 blev det regeringsskifte. Först hände ingenting. Sedan tillsattes en ny utredning som skulle granska LFU 92. Sedan avslöjades skandalerna inom Apoteksbolaget i form av fallskärmsavtal, etc. Bolaget fick delvis en ny styrelse och efter en tid en ny direktör och ännu en ny utredning har tillsatts för att överväga monopolets vara eller icke vara.

Under tiden har läkemedelsförmånen förändrats. Staten har försökt lägga över kostnadsansvaret på landstingen. Frågan är om Sverige håller på att få en ny svensk modell på läkemedelsområdet. Förändringarna och de problem som skapats behandlas i nästa kapitel.

3. Den svenska modellen II – en landstingsmodell

Today the State claims to be the employer and, thus the one to prescribe the conditions under which the physician has to carry out his work and may invade the whole territory of the patient–physician relationship. If the battle today is not fought and not won, there will be no battle to fight tomorrow.

Milton and Rose Friedman i *Free to choose* (1979)

Att det finns samband mellan distributionen av läkemedel, av sjukvårdens och sjukvårdsförsäkringens och läkemedelsförmånens utformning är uppenbart. Att det också finns politiskt olika syn på de här förhållandena ska inte förnekas. Å ena sidan önskar borgerliga väljare mer av valfrihet och då också en utvidgad etableringsfrihet för läkare, sjukgymnaster och apotekare/apotek för att nämna några kategorier. För socialdemokrater och partier ännu längre till vänster har makten över sjukvården och den politiska styrningen betytt mer än den enskildes frihet att välja. Det finns många motiv för det här synsättet – ett är att skydda individen från att välja fel, d v s skydda individen för sitt eget lättsinne, sin egen okunnighet eller dumhet. Det offentliga motprestation mot inskränkt valfrihet är gratis eller nästan gratis tillgång till sjukvården.

I praktiken har dock statens finansiella problem visat att helt gratis vård skapar ett stort efterfrågetryck och mindre kostnadsansvar hos patienterna och också hos vårdgivarna. Av denna anledning har frågan om högre patientavgifter blivit en fråga som är aktuell för de flesta politiska partier. Ska patienten själv betala för sina läkarbesök och medicininköp eller ska patienten åtminstone betala *något* för sina läkarbesök och medicininköp, är frågor som måste besvaras oberoende av politisk färg eller om sjukvården följer den europeiska eller amerikanska sjukvårdsmodellen.

Inom EU-länderna har fri sjukvård – eller nästan fri sjukvård – skapat betydande huvudvärk i form av offentliga finansieringsproblem och smärtsamma köer för patienterna. I USA har försäkringar och tredjepartsbetalningar skapat en låg priskänslighet och en hög – kanske alltför hög – sjukvårdskonsumtion.

I det här kapitlet behandlas först frågan om sjukvårdens priskänslighet och därmed sammanhängande problem. Därefter visas hur ett mer marknadsinriktat system kan

utföras och hur konflikter mellan finansiering och hänsyn till de svagaste patienterna kan lösas. Sedan visas hur lösningar på samma konflikter skulle kunna åstadkommas med system som i huvudsak bygger på administrativa lösningar i stället för etableringsfrihet för läkemedelsdistributionen och en friare prissättning när det gäller mediciner. Till sist görs en jämförelse där uppskattningar av plus och minus redovisas för de två olika lösningarna.

Skulle egenavgifter minska sjukvårdskonsumtionen och med hur mycket?

Skulle egenbetalningar minska efterfrågan på sjukvård i vid bemärkelse? Ja, vissa studier tyder på det. Rand Organisation i USA gjorde 1974–1979 en studie av priskänsligheten inom sjukvården. I studierna följde man 6 000 anställda som var anslutna till olika sjukvårdsplaner. Det utgick olika stora egenavgifter och undersökningen inriktades på hur antalet besök i öppenvården under en viss tidsperiod förhöll sig i förhållande till egenavgiftens storlek. Studien visade att 1 procent högre avgifter gav ungefär 0,2 procents mindre total konsumtion.

Rands gamla studie har nu följts upp av en ekonom vid Columbia University i New York. I detta fall studerades hur anställda i storföretag i USA, anslutna till olika sjukvårdsplaner reagerade beroende på vilken avgift som skulle betalas. Den för studien enda avgörande skillnaden mellan dem som ingick i undersökningen var vilken egenavgift de skulle betala vid olika tillfällen. Skillnaden i egenavgiften berodde på en enda faktor, som låg utanför den enskilde anställdes kontroll vid ett eventuellt sjukfall, nämligen om någon annan familjemedlem redan utnyttjat försäkringen med reducerad egenavgift som följd. Resultatet av undersökningen visade på en priskänslighet som var 0,3 procent vid 1 procents högre avgift. Priskänsligheten var 50 procent högre än i den äldre Randstudien.

Om uppfattningen är att sjukvården utnyttjas för mycket av patienterna eller av vissa patienter, då bör avgifterna öka inom vården. Å andra sidan finns det forskare som hävdar att höjda avgifter innebär att vissa människor avskräcks från att söka läkare när det behövs. Uppskjutna läkarbesök kan då förvärra sjukdomstillståndet och det blir kostsam sparsamhet både för patient och försäkring/skattebetalare. Undersökningar på den här punkten är inte helt entydiga, men ingen förnekar att risken finns.⁹

⁹ *The Economist*, 25 oktober 1997 sid 9

Slutsatsen blir att finansieringen av sjukvården i regel måste bygga på en kombination av skattemedel, försäkringar och patientavgifter av olika slag. Hur själva för-
månssystemen utformas påverkar i sin tur både sjukvården som sådan och det som är
av intresse här, nämligen sjukvårdsfinansieringen. Hur kombinationerna ser ut beror på
tradition och hur förhållandena inom hälso- och sjukvården ser ut i nuläget men också
på ekonomiska faktorer som inkomstnivåer och inkomstspridning, etc. Det finns dock
vissa självklara avvägningar som borde göras när nya egenavgifter övervägs.

Vid utformning av patientavgifter både för läkarbesök i öppenvård och för läkemedel
borde beslutsfattarna alltid utgå ifrån att det är rimligare att ta ut patientavgift vid
läkarebesök än vid läkemedelsinköp.

Varför är det så? Patienten måste alltid konsultera doktorn först för att kunna köpa
receptförskrivna läkemedel. Avgiftsbeläggs läkarbesöket påverkar detta också indirekt
läkemedelsköpens storlek.

Avgiftsbelägger man i första hand läkemedelsinköpen, medan läkarbesöken är gratis
eller ger en lägre avgift, kan avgifterna få en bakvänd effekt. Ordinationen av läkemedel
utgör en integrerad del av läkarens aktiviteter från diagnos till olika behandlingar –
operation, sjukskrivning, sjukgymnast- och läkemedelsbehandling, etc. Är läkarbesöket
gratis, medan medicinköpen betalas helt eller delvis av patienten, kan detta leda till att
läkarens ordinationer inte följs. Patienten bryr sig kanske inte om att köpa ut alla
förskrivna mediciner eller avstår måhända t o m helt från läkemedelsköpen. Läkaren
känner ofta inte till detta och patientens avvikande reaktion på medicineringen förvånar.
Resultatet kan bli fler undersökningar och i slutändan högre kostnader för sjukvården.

Förvånande nog har avgifter på läkemedel varit betydligt mer populära bland
socialpolitiker och hälsoekonomer än avgifter på själva läkarvården – eller kanske är
det inte förvånande. Som påpekades i kapitel 1 kom en hel del av de amerikanska
sjukvårdsplanerna på 1930-talet till på grund av omsorg om läkare och sjukhus mer än
om patienterna. I Europa med olika grader av offentligt styrd vård men med fristående
apotek utom i Sverige och en helt privat läkemedelsindustri har det varit naturligt att i
första hand avgiftsbelägga läkemedel.

I Sverige har många landsting under senare år t o m infört helt fria besök vid vissa delar
av öppenvården och för övrigt har man hållit låga avgifter. Detta medan läke-
medelsavgifterna successivt höjts och under det senaste året varit så höga att det
funnits en grupp av patienter som inte klarat av att köpa ut den förskrivna medicinen.

Läkemedelsförmånen, apotek och LFU 92

I LFU 92 som avlämnade sitt betänkande till regeringen Bildt 1994, angavs i direktiven att utredningens ställningstagande skulle ta hänsyn till "den sociala dimensionen". Detta abstrakta begrepp ledde till bland annat följande frågor:

Får läkemedel säljas till olika priser? Kan de få kosta mer eller mindre i olika delar av landet? Hur ser minimistandarden ut för tillgängligheten av läkemedel? Hit hörde också frågan om läkemedelsförsäkringen/läkemedelsförmånen. Hur stor kunde egenbetalningen få vara och hur skulle den kunna tas ut och hur påverkade detta sedan apoteksväsendet? Effekterna av gemensam högsta sammanlagd avgift vid läkarbesök och avgift för läkemedel uppmärksammades också.

Det system som användes ända fram till 1997, med dåvarande högkostnadsskydd, innebar att höga medicinkostnader för en patient gav små egenavgifter i vården och tvärtom. Situationen såg ut precis som i Columbiastudien som nämnts ovan. Det fick en rad effekter. Först och främst högre konsumtion som delvis slumpmässigt drabbade sjukvårdshuvudmännen respektive staten. Effekterna observerades av LFU 92, som föreslog att avgiftssystemen skulle separeras.

Vidare ansåg utredningen att när det gällde läkemedel borde påfrestningar på patientens likviditet undvikas så att läkarnas förskrivningar verkligen skulle följas.

Dessa två tankegångar ledde fram till följande förslag gällande ett samlat nytt läkemedelsförmånssystem.¹⁰ Det skulle bestå av två delar:

- ett temporärt högkostnadsskydd
- ett förbetalningssystem som i stort sett motsvarade den tidigare egenavgiften (plus en mindre expeditonsavgift).

Hushållen skulle få välja fritt mellan de två alternativen. På så sätt undveks att avgiften fick skattekaraktär.

Det första alternativet skulle innebära att konsumenten själv betalade hela läkemedelskostnaden. För att inte alltför påfrestande kostnads- och likviditetsproblem skulle kunna

¹⁰ *Omsorg och konkurrens: Slutbetänkande av LFU 92*, SOU 1994:110 samt motion till riksdagen 1996/97:236 och 1997/98:610

uppkomma föreslogs att läkemedelsköp under ett år inte skulle få överstiga mer än 1 500 kronor. Den som hade högre kostnader under ett år skulle erbjudas anslutning till betalningssystemet (alternativ 2). Om han/hon även i fortsättningen ville stå kvar i det temporära högkostnadsskyddet skulle det gå bra. Tidigare verifikationer skulle då makuleras och patienten påbörjade en ny tolv månadsperiod.

I det andra fallet fick den enskilde välja att betala en fast egenavgift motsvarande 100 kr i månaden. Anmälan skulle kunna ske på apotek, försäkringskassa eller enklast till ett av myndigheterna angivet kontokortsföretag. Efter anmälan och första inbetalning erhöll patienten ett kontokort, som gällde vid inköp på valfritt apotek. Avgiften kunde betalas per månad, kvartal eller år. För pensionärer som så önskade kunde försäkringskassan göra avdrag direkt och i de fall pensionären tillhörde den lilla grupp SBTP-pensionärer som hade mycket begränsade inkomster kunde avgiften också reduceras enligt av riksdagen fastlagda regler.

Apoteksservicen kan utvecklas genom att enkla kontokort byts ut mot smart card. Merkostnaderna skulle bli förhållandevis begränsade. På de smarta korten kan uppgifter lagras om läkemedelsanvändning, läkares namn, särskilt boende, patientombud, etc. Inga integritetsproblem uppkommer eftersom kortet är patientens och förvaras av patienten. (Ett MasterCard finns hon patientens läkare.) Farmaceuten kan läsa av uppgifterna vid expedition och kan exempelvis konstatera om viss läkemedelsanvändning kan interagera med den nya ordinationen. På kortet kan också, om patienten eller patientens ombud vill det, finnas uppgifter om att kontakt ska tas med läkare, annan vårdpersonal eller med patienten själv om viss medicinering har pågått under mycket lång tid eller om läkemedelsförskrivningen på annat sätt visar en ovanlig profil. Med så pass enkla metoder bör man kunna komma tillrätta med olämplig och omfattande läkemedelsförskrivning som i vissa fall har iakttagits framför allt gällande kroniska patienter.

Bonus för den som varit ansluten till betalningssystemet men inte utnyttjat detta under två år bör dels trots liten konsumtion uppmuntra till fortsatt anslutning, dels leda till att billigare läkemedelsköp bekostas av patienten själv för att inte gå miste om bonus.

De två huvudalternativen och det förbetalda systemets detaljutformning uppmuntrar således till viss prismsedvetenhet samtidigt som patienter med höga läkemedelskostnader får en acceptabel fördelning av den egna läkemedelskostnaden över året.

Betalningssystemet fungerar i ett normalt apoteksväsende som arbetar under konkurrens både på etablerings-, service- och prissidan. Viss priskonkurrens skulle framför allt vara av intresse för de kundgrupper som väljer att betala sin läkemedelskostnad själv inom systemet med högkostnadsskydd. Sannolikt skulle det i första hand vara fråga om yngre utan barn. Den mer långsiktiga effekten skulle bli ett ökat prismedvetande vad gäller läkemedelskostnader även om konsumtionen av läkemedel senare skulle öka och en anslutning till förbetalningssystemet blev det lämpligaste alternativet.

Slutligen föreslog LFU 92 redan i ett delbetänkande att försäljningen av egenvårdsläkemedel skulle släppas fri. Utredningen hoppades också att den internationella trenden med ett ökat antal egenvårdsläkemedel av modern typ skulle få saluföras receptfritt också i Sverige. En sådan utveckling skulle dels avlasta vården och dels skapa bättre och snabbare tillgänglighet för patienten.¹¹

Regeringsskifte 1994 och LFU 92:s förslag kom aldrig att prövas

Regeringsskiftet 1994 ledde till att de förslag som LFU 92 kommit fram till lades på is och nya utredningar tillsattes i stället. Ett tag såg det ut som om försäljning av egenvårdsläkemedel skulle få ske fritt men inte ens denna obetydliga liberalisering har någon socialdemokratisk socialminister vågat föreslå. I stället genomfördes HSU:s mycket långtgående förslag (*Reform på recept*. Delbetänkande av HSU 2000. SOU 1995:122) om att successivt överföra hela kostnadsansvaret för läkemedel till landstingen.

Kostnadsansvaret från staten till landstingen

Den svenska sjukvårdspolitiken har under de senaste 25 åren bland annat kännetecknats av att det finansiella ansvaret för sjukvården successivt överförts från nationell till landstingsnivå. Motiveringarna bakom överföringarna har varit att landstingens dominerande roll som producent av vård borde sammanföras med det finansiella ansvaret. I princip skulle landstingsskatterna helt finansiera sjukvården. Ansvaret för vården, produktion och finansiering ska således ligga på samma beslutsinstans. I regeringens proposition 1996/97 samt i socialutskottets betänkande

¹¹ *Läkemedel och kompetens: Delbetänkande av LFU 92*. SOU 1993:106

1996/97:SoU5 motiverades överflyttningen av kostnadsansvaret till landstingen med att det inte var lämpligt att behandla läkemedelsutgifterna separat. Ett överfört kostnadsansvar skulle, framhölls det, öka incitamenten för kostnadskontroll och kostnadsansvar.

Dessa tankegångar utvecklades på följande sätt:

Läkemedelsförmånen regleras och finansieras för närvarande via sjukförsäkringen. Så har det varit sedan 1955 då den allmänna sjukförsäkringen också kom att innehålla en läkemedelsförmån med syfte att förbättra hälsoläget genom att minska konsumenternas kostnader för medicin. Kostnadsutvecklingen för läkemedel är i första hand en funktion av befolkningens hälsa, åldersstruktur samt läkemedlens ändamålsenlighet. Kostnaderna styrs naturligtvis också av förskrivande läkare, tandläkare, distriktssköterska, m fl. Hela förmånen fungerar schematiskt enligt ett trepartsförhållande där ansvaret för kostnaderna och en fortlöpande kostnadseffektivitetsutveckling åvilar staten men där staten i stort sett saknar möjlighet att påverka de två andra parternas agerande, nämligen förskrivarna och läkemedelsanvändarna.¹²

Utskottet delade propositionens syn att det nya huvudmannaskapet för läkemedelsförmånen skulle ge effektivare prioriteringar. Skrivningarna var dock mycket litet konkreta.¹³

Den tidigare nämnda propositionen innehöll också förslag om hur läkemedelsförmånen rent praktiskt skulle överföras från staten till landstingen. Själva överföringen byggde på ett avtal mellan staten och Landstingsförbundet respektive Kommunförbundet. Här angavs bl a hur eventuella över- eller underskridande av kostnaderna i förhållande till 1997 och 1998 års statsbudget skulle fördelas mellan staten och landstingen.

Fördelningen av kostnaderna mellan landsting och stat förutsatte ett omfattande registreringssystem. Ett receptregister skulle därför upprättas, som fortlöpande hade till uppgift att lämna information till sjukvårdshuvudmännen, läkemedelskommittéerna, förskrivarna och Socialstyrelsen som underlag för ekonomisk och medicinsk uppföljning. Apoteksbolaget skulle sköta detta register. Genom receptregistret kunde debiteringen styras till rätt landsting och patienterna kunde erbjudas en registerhållnings- och beräkningsservice avseende det nya högkostnadsskyddet. (Redogörelse

¹² 1996/97:SOU 5 sid 13

¹³ 1996/97:SOU 5 sid 14

lämnas för detta längre fram.) För att styra debiteringar till rätt landsting föreslogs att patienternas personnummer skulle användas.

Mycket kritik riktades mot receptregistret dels därför att ett privaträttsligt bolag, Apoteksbolaget, skulle ha ansvaret för det, dels därför att det innebar en omfattande registrering med personnummer och känsliga uppgifter om bl a diagnoser. Socialutskottets majoritet bedömde dock att integritetsskyddet var starkt nog och att nyttan av registret övervägde. Motiveringarna var inte konkretare än så.¹⁴ Vidare framhöll utskottet att förskrivarregistret bl a skulle bygga på att förskrivarinformationen återförs till förskrivaren som ett viktigt led i kvalitetssäkringen.

Några kostnadsberäkningar om receptregistret fanns inte i propositionen.

Ett nytt högkostnadsskydd

Läkemedelsförmånen skulle enligt tidigare nämnd proposition regleras i en särskild lag. Genom lagen ansåg statsmakten att den markerat att även kommande system garanterar att läkemedelsförmånerna är enhetliga över hela riket.

Högkostnadsskyddet föreslogs vidare uppgå under ett år till 1 300 kronor. Patienterna betalar läkemedlen efter följande skala:

Hela kostnaden upp till 400 kronor; 50 procent av kostnaden mellan 401 och 1 200 kronor; 25 procent mellan 1 201 och 2 800 kronor samt 10 procent mellan 2 801 och 3 800 kronor. Över 3 800 kr subventioneras läkemedlen helt.

Det nya högkostnadsskyddet fordrade enligt både propositionen och utskottet att ett omfattande receptregister fördes och som det visade sig senare i praktiken också ett kreditgivningssystem. Detta inrättades senare för att undvika betydande likviditetsproblem för vissa kunder.

De skilda synsätten och en bristfällig analys

Att lägga det finansiella ansvaret för sjukvården och nu senast för läkemedelsförmånen på landstingen skapar betydande problem framför allt på längre sikt. På kort sikt har det

¹⁴ 1996/96:SOU 5 sid 42

däremot uppfattats som politiskt taktiskt att flytta finansieringen av utgifter för vården mellan skattenivåer. När tidigare statliga kostnader överförs till landstingen kan regeringen exempelvis hävda att statsbudgeten nått bättre balans, vilket inte innebär att den totala offentliga sektorn har fått sina ekonomiska problem förbättrade. Detta senare talas det alltför ofta tyst om.

Landstingens finansieringsansvar innebär däremot stora nackdelar från den enskildes perspektiv, vilket fö regeringen indirekt medger i propositionen. Här sägs att en lagreglering av läkemedelsförmånen ska garantera att patienterna får samma läkemedelsstandard över hela landet. Men hur går det då med landstingens kostnadsansvar och kostnadsuppföljning? Dessa principiella invändningar har större tyngd än vad regeringen tycks vara medveten om.

Den offentliga finansieringen av sjukvården har motiverats med att den enskilde inte kan klara den finansiella planeringen för sin sjukvård över livscykeln. Kostnaderna kan vara svåra att överblicka och riskerna mycket ojämnt fördelade. Finansieringen av vården bör därför antingen ske genom försäkringslösningar eller genom en statlig sjukvårdsförsäkring och/eller genom utfästelser att det offentliga står för vården, d v s vården bekostas löpande via skattekollektivet.

För den enskilde är det uppenbart att sjukvårdsfinansieringen har många drag som motsvarar dem i de offentliga pensionssystemen. Den enskilde betalar genom sina skatter kollektivt det sjukvårdsbehov som gör sig gällande under ett år. Den utlovade motprestationen är att han/hon ska komma i åtnjutande av sjukvård, när ett sådant behov uppstår. Pensionsavgifterna inom ATP har också använts för att finansiera årets pensionsutbetalningar inom systemet. Men det finns en stor skillnad. Pensionssystem är omgärdade av fasta regelsystem och traditionellt har ändringar av regler behandlats förhållandevis restriktivt.

Sjukvårdsförmåner har en betydligt lösligare juridisk form. Hälso- och sjukvårdslagen är liksom den nya lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel allmänt hållen vad gäller den enskildes juridiska rättigheter. Detta innebär att den som betalat en avgift/skatt för ett sjukvårdsbehov, som kanske först uppträder om 40 år, får ett svagt skydd, t ex om landets ekonomi försämras. Detta gäller t ex vid helt ändrade demografiska och regionalekonomiska förhållanden samt om den enskilde önskar flytta från ett landsting till ett annat trots hälsoproblem. Ingen kan på förhand förutse vilka krav på regeländringar som landstingen kan föra fram i ansträngda ekonomiska situationer. Kanske anses det otänkbart i dag att reglerna för flyttning för äldre, som anses ha

större krav på sjukvården, stramas åt i framtiden. Sådant har redan skett när det gäller kommunal äldreomsorg.

Om sjukvård ska finansieras genom beskattning är det ett minimikrav att finansieringssystemet är nationellt och har ett fast regelverk och dessutom utformas som ett åtminstone delvis fonderat system.

Läkemedelsförmånen var en nationell förmån fram till ändringarna 1997. Vilka var då motiven för att ändra? Som redan påpekats var regeringens motiveringar knapphändiga.

Den bristande konsekvensanalysen

I HSU 2000:s delbetänkande Reform på recept (SOU 1995:122) framhölls att kostnaderna för läkemedel ökat mycket snabbt på grund av bristande kostnadsansvar bland läkare och patienter. Samtidigt konstaterade dock regeringen när den lade fram sina reformförslag *att Sverige har internationellt sett låga samhällsliga läkemedelskostnader och en måttlig konsumtion!* Utredningen och regeringen gjorde sig inte enbart skyldiga till motsägelser utan också till ett förvånande analysfel – de totala kostnaderna för läkemedel och statens kostnader hölls inte isär! Dessutom gjordes aldrig en inträngande analys av orsakerna till kostnadsökningarna totalt sett och för statens vidkommande.

De öknings av *statens* läkemedelskostnader som redovisats under senare år har till stor del orsakats av *politiska beslut, som förskjutit betalningen från en nivå till en annan*, t ex från primärkommunal nivå (från tidigare landstingen) till staten, från landstingsnivå till statlig nivå och till konsumentnivå för att sedan genom liberala frikortsbestämmelser återigen leda till en icke avsedd kostnadsöverväring på staten.

De statliga kostnaderna för läkemedel hade fram till 1996 ökat på grund av följande politiska beslut:

Ädelreformen höjde statens kostnader kraftigt. När landstingen var huvudmän för sjukhemmen, som nu benämns särskilt boende, betraktades vården som slutenvård och betalades av landstingen. När primärkommunerna övertog vården blev samma vårdformer öppen vård, vilket inneburit att den statliga läkemedelsförmånen har fått bära läkemedelskostnader och kostnader för inkontinensmedel som tidigare betalades

av landstingen. Kostnadsförskjutning på årsbasis kan uppskattas till mellan 500 miljoner och 1 miljard från primärkommunerna till staten.

I och med att de läkemedel som förskrivits till tidigare sjukhemspatienter, numera förskrivs till patienter i särskilt eller eget boende, har också en förskjutning skett i strukturen på Apoteksbolagets försäljning. Läkemedel som säljs till landstingen har haft betydligt lägre påslag. Apoteksbolagets sammanlagda marginaler för läkemedel (allt annat lika) har således också ökat kostnaderna för staten med ca 100 miljoner kronor och gett Apoteksbolaget en vinst (*wind-fall*) på motsvarande belopp. Leveranserna till sjukhemmen (= särskilt boende) skedde ju exakt på samma sätt före och efter Ädelreformen.

Politiska beslut om *frikortsregler* har drivit fram en kostnadsöverväring från landsting till statlig nivå. Antalet frikort som utfärdades under januari 1996 var således 60 procent högre än året tidigare. En rad samverkande orsaker har lett till detta: Frikorten gällde för både läkemedelsinköp och läkarbesök, m m. Många landsting avstod från att följa statens rekommendation att höja gränsen för högkostnadsskyddet. Samtidigt höjdes vissa läkartaxor, framför allt specialisttaxan. Staten höjde dessutom egenavgifterna för läkemedel till 170 kronor respektive 70 kr. Besparingseffekterna blev dock inte de väntade bl a beroende på hamstring.

Läkemedelsverkets *rekommendationer* driver i de flesta fall kostnaderna uppåt. 1995 rekommenderade verket ökad användning av SSRI-preparat, d v s moderna anti-depressiva medel. Kostnaden för dessa preparat utgjorde en kort tid efter introduktionen ca 400 miljoner kronor. Läkemedelsverkets rekommendation ledde snabbt till en fördubbling av kostnaderna.

Nya produkter och terapier påverkar kostnaderna för läkemedelsförmånen. De nya produkter som täcktes av förmånen 1995 beräknades öka kostnaderna med ca 200 miljarder kronor. 1997 beräknades de bli något större beroende på att ett antal nya läkemedel godkänns av EMEA (den europeiska kontrollmyndigheten) Dessa nya produkter leder dock till kostnadsminskningar av *minst* samma omfattning inom slutenvården, sjukförsäkringen, förtidspensioneringen etc. Kostnaderna för sjukförsäkring och förtidspensioneringar finns redan på statlig nivå. De minskade kostnaderna inom sjukvården/den primärkommunala vården kan dras in till staten helt eller delvis. Det torde vara svårare att överföra sjukförsäkringen och förtidspensioneringen till landstingsnivå. Den gjorda reformen har således inte skapat exakta gränser mellan de olika ansvarsnivåerna, vilket var syftet.

I *Svenska Dagbladet* (97-11-02) rapporterades under rubriken "Nya mediciner mot demens för dyra" att höga kostnader för nya läkemedel sätter stopp för användningen. I artikeln konstateras att läkare och anhöriga ser fram emot att för första gången få tillgång till en behandling som åtminstone försenar demensutvecklingen, men varnar samtidigt för att de höga läkemedelspriserna riskerar att stoppa utskrivningen av preparaten. Läkemedlen kommer nämligen att öka landstingens kostnader på läkemedelskontot, men förhoppningsvis minska kommunernas utgifter för demensvården genom att fler sjuka kan bo kvar hemma. (Det dyraste läkemedlet beräknas kosta ca 18 000 kronor för årsförbrukning. Vårdkostnaden beräknas till 400 000 kronor per år och patient)

Artikeln visar ännu en gång att överföringen av läkemedelskostnaderna till landstingen knappast löst de problem man önskade lösa. Vad som krävs är att sjukvårdsproduktion och finansieringssystemen skiljs åt, inte bollas mellan olika politiska nivåer.

Det statliga Apoteksbolagets marginaler ger relativt högre kostnader för nya produkter. Marginalens konstruktion innebär nämligen att nya, dyrare läkemedel ger Apoteksbolaget högre marginal i kronor räknat. Denna kostnadsökning kan 1995 uppskattas till ett par hundra miljoner kronor, vilket drabbar läkemedelsförmånen med minst 75 procent av fördyringen. Med tanke på den ökning av nya produkter som kan förväntas under de närmaste åren skulle oförändrad prissättningsmetodik leda till väsentligt höjda kostnader. Jämför ökningen av nya produkter från ca 200 till 375 miljoner. Här har staten redan medel att påverka kostnadsutvecklingen. RFV kan fastställa apoteksmarginalerna.

De följande två punkterna visar kostnadsförändringar som påverkats av annat än politiska beslut.

Kostnadsövervältringen från sluten till öppen vård inom landstingen har av RFV beräknats till ca 200 miljoner kronor 1995. Denna övervältring tycks öka beroende på nya läkemedelsterapier, nya operationsmetoder etc. Svårt sjuka cancerpatienter vårdas i ökad utsträckning i öppenvård. Samma gäller dialyspatienter och ögonkirurgi. Det är fråga om rena rationaliseringseffekter. Här kan staten välja att dra in rationaliseringseffekterna eller låta landstingen behålla dem.

Prisökningarna för läkemedel har varit begränsade, 1,7 procent, trots tidvis ofördelaktiga valutaförhållanden. Volymökningarna brukar ligga på 3–4 procentenheter av

kostnadsökningen. Avgörande för denna faktor är demografiska faktorer, d v s en icke påverkbar faktor samt introduktion av nya, överlägsna men dyrare produkter.

Har då landstingen större möjligheter att styra läkemedelsanvändningen eller skapas nya målkonflikter?

Knappast. Det är ju framför allt Läkemedelsverkets rekommendationer som lett och kommer att leda till ändrade förskrivningsvanor och kostnadsökningar t ex för antidepressiva medel. Ska landstingspolitikerna dra ned kostnaderna för läkemedelsanvändningen måste de kräva att läkarna ska sätta sig över Läkemedelsverkets rekommendationer. Får verkligen landstingens politiker försöka påverka vad som ska anses vara "vetenskap och beprövad erfarenhet" och kräva att läkare ska avstå från moderna och effektivare läkemedel?

Frågan blir än allvarligare, dragen till sin spets, med tanke på att i stort sett alla läkare i vårt land är beroende av landstingen för sin yrkesutövning. Landstingen är snart den enda arbetsgivaren för läkarna.

Det talas alltmer bland sjukvårdspolitiker om prioriteringar inom vården. Ligger det då inte nära tillhands att låta den medicinska professionen förstå att billigare terapimetoder bör väljas för äldre "mindre lönsamma" patienter?

Den nya läkemedelsförmånen skapar svåra målkonflikter. Å ena sidan säger staten att alla i hela landet ska ha rätt till samma standard på läkemedelsförskrivningen. Å andra sidan anger staten att landstingen ska ta kostnadsansvaret men ändå vara underställda bl a Läkemedelsverket, vars rekommendationer i hög grad påverkar kostnadsutvecklingen. Samtidigt blir allmänhet och media alltmer medvetna om bristerna inom vården och att dessa står i konflikt med gjorda utfästelser. Sjukvårdspersonalen får allt oftare klä skott för bristerna med åtföljande snabba personalomsättning på framför allt ledande befattningar inom landstingens sjukvård. Detta skapar i sin tur nya oöverskådliga spänningar, som negativt påverkar både kostnadsansvar och vårdkvaliteten.

En fråga som det ansvariga statsrådet inte kan undgå att besvara är om eventuella kostnadsbesparingar kan motivera växande målkonflikter som i sin tur leder till ökade kostnader och sämre vård? Måste inte konsekvensanalyserna vara väl penetrerade, innan man genomför en stor förändring som kan ifrågasättas på så många olika punkter – från beskrivningen av kostnaderna och reformens påverkan på dessa till djupgående effekter gällande läkarnas integritet och läkarens roll som patientens tales- och förtroendeman, inte landstingets.

Ett nytt högkostnadsskydd

Högkostnadsskyddet bestod tidigare – som redan påpekats – av ett sammanslaget skydd för läkemedel och läkarebesök inom den öppna vården. Detta högkostnadsskydd har nu delats upp i två delar.

Patienter som behöver dyra läkemedel får vid första inköpet betala höga belopp. Att nästa inköp berättigar till högre subvention för att ett fjärde inköp kanske helt undgår egenavgiften, kan för många patienter skapa svåra likviditetsproblem. Detta uppdagades trots varningar *först efter* att den nya läkemedelsförmånen trätt i kraft. I något som kan betecknas som panik fick Apoteksbolaget först tillämpa en manuell kreditgivningsrutin. Den är nu ersatt av ett system som bygger på en sämre variant av den kontokortsidé som diskuterats i samband med LFU 92:s förslag.

För Apoteksbolaget har det knappast varit möjligt att ha en välgrundad uppfattning om hur många kunder som skulle behöva kredit. Därför utgick bolaget från ett maximalalternativ som gjort systemet onödigt stort. Brådskan och felaktig dimensionering har givetvis påverkat kostnaderna för det nya systemet negativt, liksom användandet av manuella kreditssystem under en utdragen systemutvecklingstid.

Det nya högkostnadssystemet hade emellertid en betydligt mer dramatisk effekt än den på kreditrutinerna. Det utbröt en hamstringsvåg av läkemedel av utomordentligt omfattande dimensioner. Detta innebar att läkemedelsförbrukningen, d v s statens läkemedelskostnader 1996 svällde som en ballong, medan kostnaderna helt naturligt minskade dramatiskt 1997. Hamstring är alltid reellt fördyrande dels därför att läkemedel i det här fallet köps, som inte kommer att förbrukas, dels därför att både produktion och distributionen utsätts för i vissa fall extrema toppbelastningar, vilket alltid ökar kostnaderna. Till detta kommer ytterligare en – sannolikt obeaktad – nackdel för staten. I avtalen med landstingsförbundet skulle staten och landstingen dela vinsterna av en nedgång i försäljningen i förhållandet 60–40 procent för 1997. Detta innebär att staten får betala ut 40 procent av den nedgång i försäljningen som skett 1997 i huvudsak beroende på den tidigare hamstringen, som staten betalade 1996. Det motsvarar sannolikt en överföring till landstingen med bortemot 1 miljard kronor, ett belopp som inte syns någonstans i de övervägande som görs gällande landstingen ekonomi 1998.

Med det system som regeringen har valt för högkostnadsskyddet kommer alltid hamstring att förekomma, dock något mer utspridd över tiden. Så fort en högkonsument uppnått en hög eller total subventionsnivå kommer det att bli tryck på större uttag av läkemedel ända tills den gällande kalenderårsperioden utgår. För att ge ett konkret exempel:

Allergiker behöver ständig tillgång till vissa förhållandevis dyra läkemedel. Högkostnadsskyddet uppnås förhållandevis snabbt och ger sedan möjlighet att köpa på sig nästa års förbrukning med hjälp av frikortet. I praktiken innebär detta inte så sällan att egenavgiften på 1 300 kronor endast behöver betalas vartannat år.

Med LFU 92:s förslag försvinner patienternas vinster av hamstring helt.

Inkontinensprodukter

Redan i LFU 92 uppmärksammades de snabbt stigande kostnaderna för inkontinensprodukter. Kostnaderna hade ökat på några år från obetydliga belopp till summor som närmade sig 1,5 miljard (inklusive frakter). En av orsakerna till kostnadsutvecklingen är att produkterna i regel förskrivits utan att andra åtgärder prövats, t ex sjukgymnastisk träning eller operation. En annan orsak är att patienter inte hänvisats till produkter som kan återanvändas och som i princip skulle kunna undvara subventioner eller kräva betydligt lägre subventioner och dessutom ge avsevärt högre livskvalitet. Här har apoteksmonopolet uppenbart bidragit till att hindra utvecklingen.

Apoteksbolaget har haft goda vinster av försäljningen av inkontinensmedel till kommuner och landsting. Företaget har av naturliga skäl inte varit intresserat av att saluföra andra produkter, som skulle ha varit mer konsumentvänliga för en stor kundgrupp med lindrigare besvär. Alternativa detaljhandelskanaler har egentligen inte funnits. Till detta kommer att vare sig Apoteksbolaget eller handikappinstitutet varit särskilt intresserade av att – som ett alternativ – rekommendera att dessa nya produkter skulle få subventioner.

1997 överfördes en del av kostnadsansvaret för inkontinensprodukter på kommunerna och nu har också de alternativa produkterna beviljats subventioner.

Vad kan man lära av det här fallet? Egentligen två saker. Introduktion av nya produkter fördröjs genom Apoteksbolagets monopol. Hade åtminstone egenvårdsmarknaden varit fri hade säkerligen dessa nya produkter hittat en lämplig distributionskanal och på

grund av produkternas i många fall överlägsna bekvämlighet, skulle de subventionerade blöjorna automatiskt minska i försäljning till förmån för underkläder med inbyggt skydd. Skattebetalarna hade inte behövt betala nya subventioner för nya produkter och trycket på att minska förbrukningen av dyra men överlägsna läkemedel, som betalats över samma konto, hade minskat. Subventionerna hade kunnat bibehållas för den grupp av patienter som är beroende av engångsblöjor och frekventa byten. Vad har resultatet blivit av den förda politiken? De svagaste och mest sårbara patienterna har i första hand drabbats av kostnadsjakten!

Några lärdomar av apoteksfallet och utformningen av läkemedelsförmånen

Vid en jämförelse mellan LFU 92 års förslag och de förändringar av läkemedelsförmånen som har och håller på att genomföras, framgår det klart att en mer marknadsinriktad styrning av läkemedelsdistributionen och också inköp av läkemedel hade varit till fördel.

Låt oss först jämföra de två alternativa systemen för läkemedelsförmånssystemen.

I det nu gällande systemet skapas betydande likviditetsproblem för de patienter som verkligen har stora läkemedels- och sjukvårdskostnader. Detta har man försökt undvika med ett kreditgivningsförfarande, som kostat mycket att arbeta fram. Samtidigt finns inom systemet inneboende mekanismer som leder till återkommande hamstringsbeteenden. För att komma åt dessa krävs stramare regler för förskrivning och då också nya regler för konsultationer hos olika läkare. Systemet har en inneboende tendens att skapa ett allt stelare kontrollsystem, som drabbar förskrivande läkare och patienter. I förlängningen blir doktorn i allt större utsträckning landstingens representant, inte patientens. Detta är en utveckling i konflikt med västerländsk läkareetik. Resultatet blir *både* högre kostnader *och* i förlängningen en inhumanare sjukvård. HSU:s i dagarna avlämnade betänkande om patientens ställning i vården önskar friare läkarval och mindre styrning av patienterna. Men hur klarar man då målkonflikterna?

LFU 92:s system skapade valfrihet. Antingen betala allt själv med ett temporärt högkostnadsskydd eller betala egenavgiften successivt i förskott. Detta leder till ett antal fördelar. Avgiften ger betydande inkomster, eftersom det förbetalda systemet också uppfattas som positivt för andra än de verkliga högkostnadskonsumenter. Denna intäktsökning kan användas för att minska skatter. Att skattekilarna skulle minska skulle också ge bättre ekonomiska tillväxtmöjligheter. Samtidigt skulle särskilt

yngre medborgare bli ökat priskänsliga när det gäller läkemedel Nya distributionsvägar – postorder och Internet – skulle växa fram. Det skulle bli mer kostnadseffektivt.

Systemet skulle vara administrativt enkelt. Enkla kontokortsrutiner kunde tillämpas. Sådana system finns. Något receptregister skulle inte krävas. Med de ambitioner som nu finns och som ska vara mycket mer än kostnadsfördelning för landstingen, tyder allt på att den sammanlagda sluträkningen för investeringar i receptregister uppgår till en halv till en miljard.

Vidare skulle apoteksmonopolet förhållandevis enkelt kunna avskaffas. Det nya läkemedelsförmånssystemet passar utmärkt i ett friare apotekssystem. Det gör knappast det nuvarande med ett integritetskränkande receptregister.

Hur mycket har då regeringens felaktiga val och dåliga konsekvensanalyser kostat det offentliga och oss skattebetalare?

Hamstringen kommer att kosta statskassan drygt 1,5 miljarder när slutnotan görs upp. Men det är ju pengar som landstingen kan använda? Jo, men de beaktas inte på ett korrekt sätt i landstingen budgeteringsprocess. Därför kommer med all sannolikhet dessa pengar att få betydligt sämre användning än normalt. De kommer inte in i den vanliga prioriteringsprocessen. Här finns således en "förlösningfaktor" som kanske kan uppskattas till en miljard kronor.

Kostnaden för de register som följt av regelförändringarna som genomförts i läkemedelsförmånen kommer med stor sannolikhet att successivt närma sig miljardstrecket. Allvarligt i detta sammanhang är att regering och riksdag aldrig beaktade dessa kostnader när lagändringarna togs. Kostnaderna skulle bestridas av Apoteksbolaget, som ju inte ingår i statsbudgeten.

Att inte ta itu med de dyrbara problem som funnits på inkontinensområdet har också kostat mycket pengar. Hade regeringen föreslagit nya mer restriktiva regler om vem som skulle få gratis inkontinensmedel hade en stor del av användarna dels fått bättre sjukvårdande behandling (ofta mycket kostnadseffektiv) dels kunnat nyttja de betydligt mer användarvänliga nya produkterna. Besparingarna på årsbasis hade kunnat åsättas en försiktigt uppskattad prislapp på åtminstone 500 miljoner kronor per år.

Ett avskaffat apoteksmonopol hade dessutom lett till ökat kostnadstryck på Apoteksbolaget och lägre distributionskostnader. 500 miljoner kronor är en låg uppskattning med tanke på de poster som nämnts ovan.

Kort sagt, över 5 miljarder hade kunnat användas på ett betydligt bättre sätt. Rena besparingar hade kanske gett 2–3 miljarder kronor, medan minskande skatteklar hade skapat ytterligare samhällsekonomiska mervärden på betydande belopp. Detta skulle ha lett till rationaliseringseffekter på, försiktigt räknat, *6 miljarder på tre år*, som skulle ha kunnat användas på ett betydligt bättre sätt av konsumenterna själva eller inom sjukvården.

Till detta kommer det som i ekonomisk litteratur brukar kallas *intangibles*, d v s intäkter och kostnader som är svåra att beräkna intäkterna/kostnaderna för. Men de finns och är ofta betydande. Det ser man i efterhand.

Vad kostar det att göra läkare till rädda befattningshavare i landstingen sold? Vad kostar det i bristande behovstillfredsställelse för patienter att inte kunna välja?

Vad kostar en administrativ kultur som måste bygga på kontroller i stället för ansvar.

Dessa frågor har inte ställts. Det är hög tid att så sker.

4. Den missförstådda konkurrensen

However it is looked at economically, state interference in the dominion of civil life and with the machinery of production is an evil.

The Economist (1895)

Konkurrens är i hög grad ett missförstått begrepp. Detta gäller i dagens Sverige, inte minst bland den offentliga sektorns tjänstemän och politiker.

På vilka sätt ger då missförstånden sig till känna?

En vanlig uppfattning är att konkurrens leder till slöseri och högre kostnader för konsumenten. Det måste bli dyrare och mindre effektivt om många företag säljer produkter eller tjänster som tillfredsställer samma eller likartade behov, resonerar konkurrensens kritiker.

En annan vanlig uppfattning är att konkurrensen inte fungerar på ett bra sätt förrän alla företag säljer samma vara till exakt samma pris, d v s man utgår ifrån att det praktiska livets konkurrens ska överensstämma med läroböckernas definition av s k perfekt konkurrens.

Konkurrensens betydelse för en väl fungerande marknad poängterades först av Adam Smith, som påpekade att monopol i motsats till konkurrens har många vänner inte minst bland affärsmän, politiker och andra etablerade krafter i samhälle och stat. Sannolikt bygger detta på en blandning av egenintresse och en förenklad analys av hur marknader fungerar. Någon mer långtgående teoribildning ledde dock inte Adam Smiths konstaterande till. Det var först under 1930-talet som ekonomerna Joan Robinson och E H Chamberlin började utveckla vissa fragmentariska doktriner om konkurrensen och dess natur.¹⁵

Under de första decennierna efter andra världskriget fortsatte det vetenskapliga arbetet med att beskriva olika former av konkurrens, att utveckla metoder för att mäta konkurrensens intensitet, att analysera konkurrensens betydelse inom olika industri-

¹⁵ Dean, J, *Managerial Economics*, Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall 1959, 1961 sid 47.

branscher och dess påverkan på prissättning, reklam, etc. De modeller som nyttjades var ofta förenklade, dels beroende på att det i första hand var nationalekonomer som arbetade med en abstrakt modellutveckling, dels beroende på att alltför komplicerade modeller skulle minska förståelsen och slagkraften.

Modellerna fick stor praktisk betydelse under 1960- och 1970-talen, vilket den politiska inställningen till konkurrens vittnar om. De regleringar av läkemedelsbranschen som växte fram i bl a Storbritannien och Sverige vid denna tid var ett utflöde av den teoribildning som vuxit fram gällande vinster och konkurrens.

En förenklad modell för monopol och konkurrens

De sk välfärdsekonomerna och deras modeller gav vid handen att det existerar ett absolut perfekt konkurrensläge, där företagen tillämpar ett socialt optimalt beteende. Detta brukar beskrivas i mycket förenklad form på följande sätt:

Struktur	Beteende	Uppträdande
Perfekt konkurrens	Marginalkostnads-prissättning	Effektiv fördelning och rättvisa
Imperfekt konkurrens	Icke marginalprissättning	Ineffektivitet och möjligen monopolvinster

Bilden visar att marknadens struktur (många eller få företag) bestämmer företagens beteenden (gällande t ex pris och reklam) och leder till ett visst marknadsuppträdande som kan betecknas som effektivt, rättvist eller motsatsen.¹⁶

Modellen ovan ledde snabbt fram till två slutsatser:

Den första, som beskrevs av Bain, var att sannolikheten för monopolvinster ökade i koncentrerade branscher därför att företagen lättare kunde komma överens om priser, delning av marknader, etc.

¹⁶ Reekie, W Duncan, *Prescribing the price of pharmaceuticals*, IEA London 1995, sid 18.

Den andra, som tillskrivs Mc Nutty, var att under perfekt konkurrens existerar inga monopolvinster och att ordet konkurrens egentligen inte har något berättigande i en sådan marknadssituation.

Bägge slutsatserna bygger på att strukturen på företagens marknad bestämmer priser, reklam och andra konkurrensbeteenden, medan konsumenterna endast uppfattas som viljelösa redskap för företagen, d v s deras beteende är en gång för alla givet.

Den erfarenhet vi alla har av köpbeslut både vad gäller dagligvaror och kapitalvaror visar att marknaden knappast uppfattas på det statiska sätt som framgår av Bains och Mc Nuttys resonemang. De flesta konsumenter vet att företagens vara eller icke vara kännetecknas av rivalitet – kreativ rivalitet – och att företagens beteende måste påverkas av konsumenternas önskemål. Det är således inte marknadens struktur på företagssidan som påverkar kommersiell framgång, prissättning, produktinnovationer, etc utan det är konsumenternas uppskattning av företagets verksamhet som bestämmer utvecklingen av marknadsandelar, försäljning och resultat. Konkurrensen kan inte beskrivas som ett tillstånd utan måste uppfattas som en utvecklingsprocess som är beroende både av konsumenternas och företagets önskemål och aktiviteter.

I LFU:92:s slutbetänkande *Omsorg och konkurrens*, SOU 1994:110, dristade jag mig att beskriva denna process med utgångspunkt bl a i nobelpristagarens Friedrich Hayeks mycket klagörande syn på konkurrensens funktion. Experter knutna till LFU 92 och med hemvist inom landstingsvärlden och Socialdepartementet ansåg att den djupt lärde ekonomen och vetenskapsfilosofen Hayek framförde politiskt färgade ideologiska synpunkter. De hävdade att sådant inte hörde hemma i en svensk statlig utredning. Min uppfattning är den motsatta och därför krävs att resonemangen repeteras. Hayeks logiska slutsatser kan inte upprepas ofta nog, särskilt gäller detta för beslutsfattare som är okunniga om de tankeriktningar som Hayek bland andra företräder:

Förklaringen till marknadsekonominns överlägsenhet beror bl a på marknadssystemets effektivitet när det gäller samhällets informationshantering i vid bemärkelse.

Kunskap om förväntningar, erfarenheter, chanser, riskbenägenhet och anpassningsmöjligheter till ändrade förhållanden finns hos individerna. Att samla in denna ofantliga informationsmängd så att den kan nyttjas vid en övergripande planering är en omöjlig uppgift, allra helst som informationen ständigt ändras. De som fattar beslut centralt använder således, tvärtemot vad som ofta hävdas, ofullständig, snabbt åldrande, genom osäkerhetsabsorption starkt filtrerad och t o m i vissa fall förvanskad information.

Ekonomerna M Polanyi har uttryckt detta på ett ännu mer klargörande sätt. Han vänder sig mot centraliserad planering på grund av att detta är en omöjlighet, eftersom individer när de är aktiva på marknaden liksom inom andra områden alltid är ovetande om hur mycket de verkligen vet, och således alltid känner till mer än vad de kan förmedla till sin omgivning. (Jämför t ex den enskildes svårigheter att förmedla sitt riskbeteende till andra på ett mera preciserat sätt samtidigt som en riskkalkyl alltid ingår i den enskildes medvetna eller omedvetna beslutsfattande.)

Marknadssystemets högre informationseffektivitet minskar sannolikheten för felaktiga beslut, men också felaktiga beslut fattas på en fungerande marknad. I sådana fall kommer dock de felaktiga besluten att rättas till snabbare. Marknadsbesluten kan nämligen beskrivas som en kontinuerlig försöksprocess, i vilken aktörerna successivt beaktar ny information. Anpassningsprocessen sker således löpande och tendenser att bygga sig fast i felaktiga strukturer minskar.¹⁷

Att Robinsons, Chamberlins, Bains och Mc Nuttys uppfattningar om konkurrens i så hög grad varit vägledande för den politiska marknaden under efterkrigstiden har lett till att konkurrenspolitiken i alltför hög grad varit inriktad på marknadens statiska struktur. En dynamisk utveckling bygger däremot på att konkurrensbarriärer som hindrar nyetablering röjs undan. Detta sker bl a genom att avskaffa regleringar och att främja en fri kapitalmarknad samt att sträva efter ett måttligt skattetryck. Den dynamiska konkurrensens utveckling kräver således ett helt annat batteri av politiska åtgärder än den politik som har sina ideal i en mer statisk marknadsutveckling. Det politiska vägvalet påverkar i hög grad en rad förhållanden inom läkemedelsbranschen, d v s innovationsutvecklingen, ekonomisk framgång och global export men också läkemedlens tillgänglighet för patienterna, chansen att snabbt få tillgång till nya, förbättrade terapier och prisutvecklingen.

Läkemedelsbranschen – innovativ konkurrens och priskonkurrens

Hur ser då läkemedelsbranschens struktur ut? Skiljer den sig på ett påtagligt sätt från den ovan visade modellens "ideal struktur" och finns här nyckeln till att läkemedelsbranschen varit utsatt för speciella regleringar?

¹⁷ LFU 92: Omsorg och konkurrens. SOU 1994:110, sid 119.

Nej, egentligen har det varit tvärtom. Antalet företag inom branschen har varit och är förhållandevis många. Möjligheterna att etablera sig på marknaden har varit gynnsamma. De företag som varit mest framgångsrika t ex på 70-talet, har ofta tappat sin framträdande position 20 år senare och helt nya företag, som var ganska okända för några decennier sedan kan i dag tillhöra den absoluta toppen inom branschen. Läkemedelsbranschen kännetecknas således av en dynamisk konkurrens. Innovationsgraden är hög. Det finns få industrier som så snabbt kan förlora sin ledande marknadsställning som företag inom läkemedelsindustrin.¹⁸

Konkurrensen på läkemedelsmarknaden sker dock inte i första hand på företagsnivå utan på produktnivå. Det finns en rad olika läkemedelssegment klassificerade efter olika terapiområden, som olika företag specialiserar sig och sin forskning på. Framgångsrika forskningsinsatser leder i sin tur till innovationer och en exklusiv ställning på en viss avgränsad marknad. Den höga innovationstakten inom läkemedelsindustrin gör att nya patenterade produkter ofta inte kan räkna med att behålla sitt försprång. Antingen måste läkemedlet vidareutvecklas eller också kommer andra företag med nyare och överlägsna produkter. Jättesuccéer, *blockbusters*, är ovanliga om man ser till hela industrins forskningsinsats. De framgångsrika företagen inom läkemedelsbranschen har under de senaste decennierna ofta grundat sina framgångar på en eller ett fåtal produkter och ändå kan ingen hävda att företagen arbetar på en oligopolitisk marknad. Konkurrensen på forskningssidan är benhård. Nya bättre produkter kommer och en vunnen marknadsställning kan enbart bevaras genom produktutveckling.

Utan regleringar

Vilka principer kan företagens prissättning på läkemedel följa, när prissättningen inte regleras av staten?

Det finns i princip två vägar ett företag borde kunna använda sig av. Den första är att "skumma marknaden" när det gäller verkliga produktgenombrott, d v s hålla ett högt introduktionspris parat med betydande informationsinsatser. Produkten kan göras känd samtidigt som en del av forskningskostnaderna snabbt kan återvinnas. I senare skeden kan priset sänkas och företaget kan uppnå snabbt växande marknadsandelar. Policyn beaktar den låga korselasticiteten. Det finns inga eller få konkurrerande produkter, varför ett högt pris inte leder till förluster av försäljningen till konkurrenter. Samtidigt spelar

¹⁸ Reekie, W Duncan, sid 19–22 samt tabellerna 8–11, sid 32–35.

informationen en stor roll för de nya produkternas försäljning. Reklam och information har hög elasticitet, d v s varje satsad krona bör leda till väsentligt ökad försäljning. Detta är ett självklart förmodande – köparna är givetvis okunniga om en produkt som inte tidigare funnits.

Den andra vägen är att sätta ett lågt pris för att snabbt nå stora marknadsandelar. Den vägen väljs, om företaget önskar säkerställa långsiktiga vinster genom att ta dominerande marknadsandelar och på så sätt undertrycka potentiell konkurrens. En sådan prispolitik kan dock vara riskfylld vid höga forskningskostnader och osäkerhet om hur lång tid produkten håller sitt försprång. Nya produkter kan komma fram, produkter som bygger på nya forskningsrön och mycket skilda problemlösningsmetoder.¹⁹

I bägge de nu redovisade fallen tar företagen hänsyn till konkurrensen från mer eller mindre likvärdiga produkter och vidare gör de en bedömning om riskerna för framväxten av en potentiell konkurrens och hur snabbt den kan utgöra ett hot.

Frågan är om så här allmängiltiga principer gäller inom läkemedelsbranschen. Det hävdas ofta att läkare och patienter inte är priskänsliga beroende på att läkemedel betalas av en försäkring eller av skattebetalarna. Åtskilliga studier från många olika länder visar helt klart att detta inte stämmer. Även läkemedelsindustrin måste därför ta hänsyn till priset som konkurrensmedel.²⁰

Många nya läkemedel introduceras till ett lägre pris än ledande konkurrerande produkter. Detta gäller introduktion av produkter med små skillnader i förhållande till de närmaste konkurrentprodukterna, s k *me too*.

De läkemedel som introduceras till höga eller mycket höga priser är innovationer, som ger betydande terapeutiska vinster helt i överensstämmelse med grundläggande pristeori. Vidare har det visat sig att priserna för innovativa produkter faller över tiden för att möta de avtagande kvalitetsfördelarna med prisfördelar.²¹

Slutligen bör också noteras att priset för läkemedel måste sättas i relation till andra vårdkostnader. Ett snabbare tillfrisknande minskar patientens och försäkringens kostnader för sjukskrivning och landstingens, d v s skattebetalarnas och/eller försäkringens kostnader för längre sjukhusvistelser eller längre vårdtider. En acceptabel

¹⁹ Dean, J, sid 419–424.

²⁰ Reekie, W Duncan, sid 23.

²¹ Reekie, W Duncan, sid 1–5.

prisjämförelse måste vidare ta hänsyn till olika doskostnader och en rad andra fördelar som en patient kan uppleva med ett läkemedel framför ett annat.

En slutsats som kan dras är att läkemedelsbranschen kännetecknas av betydande konkurrens, inte minst priskonkurrens. Företagen inom branschen är många, även om de senaste 10 åren har kännetecknats av stora fusioner. Den forskande läkemedelsindustrin bygger sin existens på stora insatser inom läkemedelsforskningen för att få fram nya, allt effektivare produkter. Ett fåtal framgångsrika projekt måste bära kostnaderna för dem som måste avbrytas för att de inte klarar den successiva prövningen på effektivitet, säkerhet, och kvalitet, etc. För de innovativa företagen är det således en fråga om överlevnad att generera stora intäkter från få projekt som klarar alla faserna från projektidé till klinisk prövning och myndighetsgodkännande av produkten. Att forsknings-, prövnings- och godkännandeprocessen ökat väsentligt under senare år kräver högre priser på de verkligt innovativa produkterna. Hänsyn bör tas till detta vid en analys av läkemedelskostnadernas ökningstakt. På 1960-talet var den genomsnittliga utvecklingstiden ca 3 år. I dag är den 10–12 år.

Mycket av kostnadsökningarna måste tillskrivas införandet av mer regleringar och förfinad kontroll av nya läkemedel. Ju högre kraven på produktsäkerheten är, desto dyrare blir det att ytterligare öka precisionen i säkerhetsbedömningen helt i enlighet med den generella lagen om avtagande avkastning. Ännu en faktor påverkar utvecklingsprocessen, nämligen hur lång tid det tar innan en sjukdom blir manifest. Utveckling inriktad på sjukdomar som Parkinson, Alzheimer och benskörhet kräver, på grund av sjukdomarnas långsamma förlopp, längre tid för kliniska prövningar.

En snabbare forsknings- och utprövningsprocess skulle kunna kompensera de fördyringar som allt högre säkerhetskrav leder till. De innovativa företagen har mycket att vinna på att bli utvecklade effektivare analys- och statistiska metoder för att göra screeningsprocessen under utvecklingstiden snabbare och mer träffsäker.

Den andra slutsats som kan dras är att priskonkurrensen gör sig gällande inom branschen på två sätt: 1) Åldrande innovativa produkter säljs till sjunkande priser, d v s kvalitetskonkurrens ersätts med priskonkurrens. 2) Prissättningen sker med hänsyn både till produkten ifråga men också till dess effekter på vårdtider och minskande krav på andra insatser.

Att utvärdera konkurrens och prissättning inom läkemedelsbranschen är alltså utomordentligt komplicerat. Komplexiteten har i sin tur lett till att branschen, med USA

som det betydande undantaget, utsatts för förhållandevis närgångna pris- och vinstregleringar och också långtgående ingrepp gällande branschens informationsverksamhet.

Regleringar

I alla utvecklade industriländer regleras läkemedelsbranschen eller dess produkter. Regleringarna är däremot utformade på olika sätt och mer eller mindre långtgående. I USA är regleringen av prissättningen av läkemedel och läkemedelsdistribution i stort sett obefintlig. Det finns dock planer på delstats- och federal lagstiftning som ska stadga att Medicaid obligatoriskt erhåller genomsnittliga grossistrabatter.

De amerikanska myndighetskraven kan vara hårda på "säkerhetssidan". De procedurer och regler som tillämpas för att få ett nytt läkemedel godkänt i USA är tidskrävande. I vissa fall ställer dessutom myndigheten krav på ytterligare modifikation av produkten före ett godkännande. Kritikerna av de högt uppdrivna säkerhetsvillkoren har ibland hävdade att motiven bakom den långsamma godkännandeprocessen inte enbart är patienternas säkerhet utan också har undertoner av protektionism.

Påståendet må vara rätt eller fel – regleringarna ökar kostnaderna för nya läkemedel. Att godkännandeprocessen behöver vara så hård motsägs också av industrins strikta produktansvar samt hot om ruinerande skadestånd om en produkt inte motsvarar högt ställda säkerhetskrav.

I Europa har regleringarna i motsats till USA också omfattat prissidan och därmed sammanhängande faktorer. Som redan nämnts var NHS i Storbritannien det första mycket omfattande solidariska sjukvårdssystemet i Europa. Alla sjukvårdande behandlingar och hjälpmedel var i princip "gratis" för patienterna, dock inte för skattebetalarna. Kostnadsproblemen blev alltmer betungande. Olika regeringar har sedan 1950-talet sökt efter vägar att skära ned kostnaderna för läkemedel, först genom "frivilliga överenskommelser om priser och information" som sedan följdes av obligatoriska regleringar. I Storbritannien inriktades kontrollen av läkemedelsindustrin på företagets vinster. Reglerna har varit öppna och tillämpats pragmatiskt och säkert i många fall godtyckligt. Att fastställa vad som är en godtagbar vinst för ett företag ger upphov till mer frågor än svar. Litet provokativt kan också konstateras att de regleringar som skärptes i början av 1970-talet i huvudsak byggde på felaktiga analyser. I en rapport från den brittiska monopolkommissionen konstaterades att La Roche hade 99 procent

av marknaden för vissa lugnande medel som Librium och Valium och att priserna och vinsterna därför var höga. Denna slutsats drogs trots att dospriset för Valium var lägre än för jämförbara produkter. Detta ledde i sin tur till att priset till NHS sänktes genom att kostnader för information/reklam reducerades med nästan 50 procent i den kalkyl som användes för att fastställa tillåten vinst.

La Roche hade fått fram en *blockbuster* som var ensam på marknaden med en låg rörlig enhetskostnad, men det senare är i och för sig ointressant. Vad som är av intresse är att företaget fick betydande vinster på sina forskningskostnader. Detta är de innovativa företagens huvudsakliga drivkraft i en verksamhet som innehåller betydande risker. Den dåvarande Wilsonregeringen förstod inte eller ville inte förstå denna typ av samband.

I Sverige valdes en annan väg än vinstkontroll av läkemedelsföretagen, nämligen att inrätta ett apoteksmonopol. Bolaget skulle som ett naturligt led i sin verksamhet fastställa (förhandla om) priser. Ett monopol har ett betydande övertag mot även stora tillverkande företag. Det är inte fel att påstå att staten genom monopolrättigheterna gav Apoteksbolaget rätt att reglera läkemedelspriserna i vårt land, en något ovanlig "rättslig" reglering.

1993 överfördes till följd av EES-avtalet "prisregleringen" på RFV, d v s RFV förhandlade med företagen om de priser som skulle gälla i läkemedelsförsäkringen.

Landstingen har numera övertagit kostnadsansvaret från staten för läkemedlen även i öppen vård och av denna anledning ska RFV:s prisreglerande verksamhet övertas av en ny myndighet. Vilken är i nuläget oklart.²²

Inom EU fastställs läkemedelspriserna i de flesta fall av nationella myndigheter. *Danmark* har till 1997 varit ett undantag med fri prissättning. Folketinget beslutade 1997 att priserna skulle frysas till 1998. Denna frysning har numera – efter förhandlingar med industrin – förlängts till 2001. Vidare har godkännandeprocessen för att komma med i det förmånssystem som gäller för receptbelagda produkter i Danmark gjorts anmärkningsvärt omständlig särskilt för nya, kostnadskrävande terapier. För att en av registreringsmyndigheterna godkänd produkt ska komma med på den förteckning som ger läkemedelssubventioner till patienten måste företaget lämna in ytterligare en ansökan. Finns det inga exakt likadana produkter kan vid mindre nyheter priset

²² *Läkemedel i vård och handel : om en säker, flexibel och samordnad läkemedelsförsörjning.* Läkemedelsdistributionsutredningen SOU 1998:28, sid 283–294.

bestämmas med utgångspunkt från tidigare produkter. Ett sådant tillstånd brukar ta 2–3 månader. Är det däremot fråga om en verkligt innovativ produkt med högt pris, brukar godkännandet knappast komma fram på kortare tid än 18 månader. Detta innebär att introduktionen av nya, högeffektiva läkemedel fördröjs. Att detta skadar patienter som undanhålls lindring eller bot är uppenbart. Mindre uppenbart för sjukvårdsmyndigheter är att detta får negativa konsekvenser för den innovativa industrin och dess förnyelsetakt.²³

På en global marknad är det dock betryggande att Danmark är ett land med liten befolkning.

I *Tyskland* sätts fabrikspriserna fritt, medan grossist och detaljistmarginalerna är reglerade. Rabatter kan dras in enligt lag och i praktiken går det till så att sjukhusen tillgodogör sig en uppskattad rabatt på 5 procent.

Den viktigaste byggstenen i den tyska läkemedelsregleringen är bestämmelser om referenspriser. Referenspriser tillämpas också i bl a Holland, Danmark och Sverige.

I Tyskland omfattas nu ungefär 60 procent av alla läkemedelsköp av referenspriser. Omfattningen beror på att referenspriserna inte beräknas genom jämförelser av produkter som bygger på likvärdiga aktiva substanser utan i viss mån på produkter som på något sätt bedöms som likvärdiga, nämligen förutom produkter med likvärdiga aktiva substanser också produkter med farmakologiskt jämförbara substanser samt slutligen produkter som anses ge jämförbara terapeutiska resultat. Detta innebär att de tyska referenspriserna omfattar produkter som egentligen inte är terapeutiskt helt utbytbara.

Referenspriset räknas i Tyskland fram genom komplicerade genomsnittsbereäkningar och de produkter som anses tillhöra samma referensgrupp subventioneras endast upp till det framräknade priset. Svårigheterna att klassificera produkterna har varit stora och tidskrävande och försenades mer än myndigheterna räknat med. Därför infördes kompletterande regleringar för att minska läkemedelskonsumtionen. I ett område där läkarna t ex överskrider anbefalld läkemedelsbudget ska underskotten täckas med medel avsatta för läkarnas arvoden.

De nu beskrivna åtgärderna har skapat nya problem. Konkurrensen vad gäller generiska läkemedel kollapsade. Priserna höjdes eller sänktes till gällande referenspris.

²³ Reekie, W Duncan, *Medicine prices and innovations*. IEA London 1996, sid 7–10 samt 14–21.

Att läkarna blev allt mer försiktiga att skriva ut dyrbara men effektiva mediciner säger också sig självt. Patienternas ställning försvagades.

I Danmark avser referenspriserna endast läkemedel med samma beredningsform och samma mängd aktiva substanser men å andra sidan har Danmark i högre grad än Tyskland uppmuntrat parallellimport. (Det finns för närvarande förslag om att också i viss utsträckning tillåta terapeutisk substitution.) I Danmark måste apoteken använda sig av parallellimport om den är billigare. Den långsamma introduktionen av nya banbrytande läkemedel i Danmark utgör åtminstone för patienterna en större nackdel än de tyska åtgärderna. Vidare hindrar danska regleringar innovationer inom distributionen. Etableringen av apotek bygger på tillstånd och priserna är desamma över hela landet. Bruttomarginalerna fastställs efter förhandlingar mellan det danska Socialdepartementet och branschen vartannat år.

I Sverige finns en viss form av referensprissystem. Det krävs en tioprocentig pris-skillnad mellan likvärdiga medel för att ett referenspris ska fastställas.

Jämfört med medelhavsländerna inklusive Frankrike kännetecknas Danmark, Tyskland och Sverige av högre priser. Ibland brukar Frankrike, Italien och Grekland betecknas som lågprisländer.

I dessa fastställs priserna på litet olika sätt, bl a tillämpas ett procentuellt påslag på tillverkningskostnaden (*Grekland*), prisjämförelser görs på den egna marknaden mot likvärdiga produkter samtidigt som viss hänsyn tas till innovationer och terapeutiska fördelar (*Frankrike*) eller så görs internationella jämförelser produkt för produkt (*Spanien*). De olika sätten att fastställa priser inom EU har gett upphov till s k parallellhandel.

Parallellhandel

Vad innefattas mer i detalj i begreppet parallellhandel? S k parallellhandel har existerat i många år. Det är en handel som uppstår på grund av olika nationella prisregleringar och valutavariationer i bundna växelkurssystem. Den som parallellimporterar/exporterar t ex läkemedel drar nytta av att kunna köpa upp läkemedel billigt i s k lågprisländer (låga reglerade priser) och sälja dem med vinst i ett högprisland (med eller utan prisregleringar, som i högre grad tar hänsyn till forskningskostnader). På grund av

regleringarna kan den reexporterade varan säljas till lägre priser än den ursprungliga leverantörens.

Handel blir ett lönsamt alternativ mellan olika länder när ett land kan framställa och distribuera en vara billigare än ett annat, konstaterar professor Patrick Minford. I en värld där priserna förvrids av regleringar kan effekterna bli paradoxala. Anta att ett land inom EU har en framgångsrik innovativ läkemedelsindustri. Vid prissättningen tar detta lands reglerande myndigheter hänsyn till inte enbart de marginella produktions- och distributionskostnaderna utan också till de betydande forsknings- och utprövningsinsatser som krävs för att få fram en godkänd produkt. Ett annat land inom EU har ett betydligt svagare intresse för den innovativa läkemedelsindustrin. Prisregleringsmyndigheternas intresse är framför allt inriktat på att trycka ner priserna till båtad för landets sjukförsäkringssystem och för patienterna. Stora och paradoxala prisskillnader kan då bli följden. Det exporterande landet kan ha en betydligt högre prisnivå än importlandet. Om prisskillnaderna blir tillräckligt stora, lönar det sig att reexportera läkemedlen till ursprungslandet. De ekonomiska effekterna blir två: För det första skapar reexporten ett betydande resursslöseri genom dubbla transporter och ompackning om produkterna inte säljs i bulk. För det andra innebär den genom regleringar skapade parallellhandeln att det innovativa företags ersättning för de resurser som lagts ned på forskning och utveckling överförs till ett företag som inte deltagit i utvecklingsarbetet och som inte heller avser att plöja ner vinsten i fortsatt FoU. Regleringarna skapar det som i naturen skulle kallas "parasiter". Det land där den innovativa industrin är verksam skadas genom minskande tillväxt, jämförelsevis lägre standard och sämre möjligheter för den innovativa industrin att ytterligare utvecklas.

Vad kritikerna till parallellhandel påpekar är att regeringarna uppmuntrar slöseri, ja om det vill sig riktigt illa till skövling av resurser i form av kunskaper och innovationer. Parallellhandel innebär att värdet av patenträttigheter devalveras. Forskningsverksamhet ges allt mindre möjligheter att erhålla en acceptabel belöning och risktäckning. I förlängningen innebär detta stagnation och eftersläpning.

EU:s konkurrenspolitik har underlättat parallellhandeln. De EU-dokument som behandlar läkemedelspolitik är något vaga gällande parallellhandeln. (Se COM(93)718.) Vad beror detta på? Antagligen på en målkonflikt. Å ena sidan uttalar sig EU för att den europeiska innovativa läkemedelsindustrin bör utvecklas. Detta är nämligen ett av de få områden på vilket EU-länderna – eller i alla fall ett antal EU-länder – varit framstående. Å andra sidan vill EU-byråkraterna inte komma på kollisionskurs med de nationella hälsovårdssystemen som på läkemedelsområdet för

en politik av prisregleringar, patientsubventioner och regleringar som påverkar tillgängligheten. Resultatet har blivit en läkemedelspolitik som kännetecknas av schizofrena drag – EU ska satsa på innovativ läkemedelsindustri, parallellimport ska tillåtas, patenti tiden för läkemedel har förlängts och i WTO-förhandlingarna verkade EU för att upprätthålla skyddet av immateriella rättigheter, men nationellt vill man enbart köpa det billigaste.

I praktiken uppmuntrar EU parallellimport på läkemedelsområdet, vilket skadar den innovativa industrin och undergräver patentskyddet och företagets exklusiva rätt till det egna varumärket. Prejudikat som härrör från EU-rätten tillåter t o m parallellhandlare att fritt få utnyttja läkemedelsföretagets varumärke.

En innovativ industri måste få den immateriella äganderätten säkerställd. Det är EU medvetet om. Samtidigt har man mycket klart avvisat läkemedelsindustrins krav att begränsa parallellhandel. Ett memento i detta sammanhang är att utvecklingstakten inom europeisk läkemedelsindustri sjunkit i förhållande till amerikansk och även japansk.²⁴

Kulmen på denna på många sätt inkonsekventa politik framgår av en notis i *Finans-tidningen* 11/11 1997, i vilken det meddelas att parallellimport nu ska börja begränsas inom EU. Var det klagomål från Glaxo-Wellcome, Astra eller Merck som hade burit frukt?

Inte alls. Det var den franska av franska produkter som hotades av att saluföras i en holländsk lågpriskedja. Att franska Diorparfymmer skulle kunna få säljas i holländska Kruidivats dotterbolags lågprishallar uppfattades som en hädisk tanke.

”Dior-produkter lever på att bli förknippade med lyx och status”, framhöll Dior i EG-domstolen, och domstolen gick på Diors linje. Varumärke ska ha ett visst minimiskydd, men grundregeln ska fortfarande kvarstå vad gäller parallellimport. Enligt källor i Bryssel kommer dock domstolens utslag att begränsa rätten till parallellimport, vilket beklagades av sagesmannen eftersom ”parallellimport är trots allt ett av de viktigaste konkurrensmedlen som finns inom EU.”

Trots att Sverige har en framgångsrik innovativ läkemedelsindustri som står för en växande andel av de svenska exportinkomsterna, har Socialdepartementet tagit sig för att i budgetpropositionen 1997/98 (utgiftsområde 9, sid 37) föreslå att årsavgifterna till Läkemedelsverket sänks med 50 procent för parallellimporterade läkemedel. Syftet

²⁴ Andersson, Patrick, m fl, *Parallell handel : ett strategiskt vägval för läkemedelsindustrin i Sverige*. Rapport, Handelshögskolan i Göteborg för Glaxo Sweden 1993, sid 94.

anges klart – parallellimport ska stimuleras. Läkemedelsverkets verksamhet har gått med underskott, därför föreslås samtidigt att avgifterna för den statliga kontrollen av läkemedel ska höjas med 4 procent.

Den konkurrens (parallellhandeln) som vuxit fram till följd av administrativt reglerad prissättning ska underlättas genom avgiftssänkningar, som den innovativa industrin får betala. Samtidigt är Näringsdepartementet oroligt för denna utveckling. En konsekvent regeringspolitik lyser med sin frånvaro, men så blir antagligen fallet, när ett grundläggande ekonomiskt begrepp som konkurrens är en missförstådd företeelse både i Sverige och bland topparna inom EU.

Det faktum att konkurrens är en dynamisk process kan aldrig upprepas för ofta, åtminstone inte om den innovativa läkemedelsindustrin ska få acceptabla livsbetingelser.

Hur bekämpas då parallellhandel?

Alla regleringar föder motåtgärder. Detta gäller också parallellhandel. Motåtgärderna är – kan det tyckas – nödvändiga försvarsåtgärder men detta innebär samtidigt grus i konkurrensmaskineriet och i dess förlängning fördyring för konsumenterna.

Åtgärder som företag med patenträttigheter kan vidta är:

- Att sälja läkemedel med olika styrka på olika marknader.
- Att använda olika dispenseringsform – stolpiller i stället för tabletter.
- Att minska lagerhållningen så att parallellhandlarnas leveranssäkerhet minskar.
- Att undvika tidig introduktion av nya läkemedel på lågprismarknader. Detta sker då till priset av lägre omsättning. Är det fråga om betydande marknader, mycket lägre omsättning.
- Att iaktta försiktighet vid slutande av licensavtal på lågprismarknader.
- Att försöka hålla en jämn prisbild, vilket kan vara svårt med tanke på myndigheternas beslutsregler.

Ett memento för företag som tillgriper den här typen av åtgärder för att hindra parallellimport är att dessa kan leda till mycket höga skadestånd. De olika åtgärderna som redovisats ovan måste således kunna motiveras av helt andra företagsekonomiska eller medicinska överväganden än att hindra parallellimport.

En summering

I det här kapitlet har temat varit konkurrens och olika missförstånd om vad konkurrens egentligen är. Detta tema är oerhört viktigt när läkemedelsbranschens förhållanden behandlas.

För det första har den innovativa läkemedelsindustrin en mycket speciell kostnadsbild. Den kännetecknas av stora fasta utvecklingskostnader och mycket låga marginalkostnader när tillverkningen väl kommit igång i full skala.

För det andra är "svinnet" i forskningsprocessen stort. Det är ett svinn som kan liknas vid det som naturen tillåter sig – av 5 000 laxyngel blir det kanske en fullvuxen lax. 5 000 forskningsprojekt blir kanske en fullgången produkt. En *blockbuster* som är ännu mer sällsynt ska tillsammans med andra lyckade projekt betala de avbrutna och misslyckade innan någon vinst kan räknas in. Patenträtten och en fri prissättning ska säkerställa att de företag som burit FoU-kostnaderna också får vinsterna i återbäringen.

För det tredje kännetecknas sjuk- och hälsovården framför allt i Europa av statliga regleringar och statliga subventionssystem. Den offentliga sektorn styrs av de villkor som den politiska marknaden ställer upp och dessa är – tvärtemot vad vi ofta tror – kortsiktiga. Det är mandatperioden som bestämmer.

Här finner vi således en av förklaringarna till att EU och de olika nationella staterna hamnar i målkonflikter mellan vad man ska främja på kort och lång sikt. Låga läkemedelspriser på de nyaste och mest effektiva läkemedlen ställs mot industrins möjligheter att utveckla nya och ännu effektivare läkemedel. Ur politisk synpunkt är det mer rationellt att skydda Diors varumärke än Astras Losec. Diors parfymers köps med privata pengar. Att folk får betala lyxpriser för ett varumärke som ska signalera lyx spelar ingen politisk roll eller utgör t o m en politisk fördel. Beslutet avspeglar politisk känsla för företagsamhetens villkor. Att skydda Astras varumärke är mer tveeggat. Det är ju skattepengar som betalar magsårsmedicinen. För det politiska etablissemangen är det å andra sidan inte oväsentligt att kunna visa att framgångsrika, nyskapande industrier trivs och går från framgång till framgång i det egna landet.

Här kunde detta kapitel sluta, men låt mig trots allt tillfoga ännu en reflexion. Målkonflikter är ofta svårlösta om inte olösliga. Detta gäller inte minst den nuvarande inställningen till läkemedel, läkemedelspriser, läkemedelsförmånen, läkemedels-

distributionen och en framgångsrik innovativ läkemedelsindustri. Det är därför inte förvånande att svenska offentliga utredare så långt möjligt försöker att undvika att över huvud taget behandla de nu nämnda intressekonflikterna. I HSU:s delbetänkande *Reform på recept* berördes över huvud taget inte läkemedelsindustrin och hur den kunde tänkas bli påverkad av de förslag till nya och ändrade regleringar som utredningen gjorde sig till tolk för. Förklaringen till denna brist kan vara okunnighet, glömska, tidsbrist eller helt enkelt ett beteende lärt av strutsen – att stoppa huvudet i sanden.

Socialdepartementets utredningar har inte slutat med *Reform på recept*. Apoteksbolagets framtid har utretts en tredje gång på fem år i den s k Jedingska utredningen. Samtidigt har kommittén för prisreglering av läkemedel utrett den framtida pris-sättningen i branschen. Namnet på det avlämnade betänkandet har en Orwellsk klang. Det heter *Läkemedel i priskonkurrens* men handlar i huvudsak om hur man ska kunna sätta konkurrensen ur spel. Utredarna tycks vara väl pålästa när det gäller s k marknadsmisslyckanden. Däremot har de sannolikt aldrig stött på den numera ganska rikhaltiga litteratur om regleringsmisslyckanden eller också har de kanske lyssnat noga på de antydningar som kommit från Socialdepartementet och landstingen att den politiska marknadsmisslyckanden genom regleringar ska förbigås med tystnad. För oss som tror på marknadsekonomi med alla dess brister och som vet att regleringar är kostsamma i många bemärkelser finns det endast en sak att hoppas på – remissinstanserna kan säga ifrån.

5. Kontroll, säkerhet och information från produkt till patient

It may seem a strange principle to enunciate as the very first requirement in a hospital that it should do the sick no harm.

Florence Nightingale i *Notes on Nursing* (1850)

Att ta fram läkemedel tar lång tid. Grundforskning inom bl a farmakologi, mikrobiologi och genteknik sker i huvudsak vid universiteten och andra vetenskapliga forskningsinstitutioner.

Forskarsamhället kännetecknas sedan lång tid tillbaka av stor öppenhet och snabb information. De rön som forskningen kommer fram till publiceras oftast först i vetenskapliga tidskrifter. Vidare sprids de nya upptäckterna genom doktorsavhandlingar, vid vetenskapliga konferenser och symposier och via datanätverk. Granskningen av forskningen ska vara hård och öppenheten måste vara stor. Övertramp i olika avseenden beivras.

De innovativa läkemedelsföretagens existens bygger på ett nära samarbete med erkända vetenskapsmän och vetenskapliga institutioner samtidigt som företagen bedriver kvalificerad egen forskning för att kunna utveckla lovande substanser till säljbara produkter. För att skydda sina investeringar i FoU söks patent för ett mycket större antal substanser än vad som kommer att resultera i fullgångna läkemedel.

Den långdragna utvecklingsprocessen bidrar till att skapa målkonflikter. Vetenskaps-samhällets krav på att vetenskapliga rön ska kunna publiceras öppet kan komma i konflikt med företagets helt berättigade önskemål om att hålla forsknings- och utvecklingsportföljen hemlig. Ju längre utvecklingsprocess, desto större blir riskerna för målkonflikter. Det finns dock också starka motkrafter. Utprövning av läkemedel kräver ett förtroendefullt samarbete mellan läkemedelsföretag, olika grupper av forskare och verksamma kliniker.

Som på så många andra områden ökar olämpliga regleringar målkonflikterna. Om utvecklingen av läkemedel förlängs genom regleringar blir investeringar i läkemedelsutveckling mer riskfyllda. De senaste 30 årens allt rigorösare statliga godkännanderegler gällande läkemedel har haft både positiva och negativa verkningar. Bland de positiva märks självklart högre säkerhet. Bland de negativa finns högre kostnader och risk för svagare intresse för investeringar inom FoU. Men det finns också negativa effekter som är mindre synliga, t ex i form av större vetenskaplig slutenhet. En sådan utveckling kan lätt förstärkas i en samhällsatmosfär som bejakar regleringar.²⁵

Öppenhet utgör livsluften för vetenskap och intellektuella framsteg. Om villkoren – både ekonomiskt och statusmässigt – successivt försämras för forskare verksamma vid universitet och inom sjukvården i förhållande till likvärdiga tjänster inom industrin skadas förr eller senare det öppna intellektuella klimatet och forskningens kvalitet. Risken ökar att universitetens huvudmän för att motverka en icke önskad utveckling börjar kräva mer administrativ likformighet och effektivitet efter mönster från näringslivet. Men universitet och fria forskningsstiftelser, som arbetar för att vidga gränserna för våra kunskaper måste prioritera självständighet, individualism och i viss utsträckning ”ressursslöseri”. De måste leva på något andra villkor än näringslivet.

Även om korrekta avvägningar mellan säkerhet och snabbhet inte går att göra borde en säker strategi för de politiska beslutsfattarna vara försiktighet när det gäller nya regleringar och skärpningar av sådana som redan finns. Regleringar ger nämligen alltid upphov till effekter som är näst intill omöjliga att förutse men som i efterhand för det mesta visar sig skada utvecklingen på ett djupgående sätt. Det gäller allt från läkemedelsbranschen till den snabbt växande IT-verksamheterna och från statliga handelsmonopol till reglerade öppettider i handeln.

I nästa avsnitt behandlas den produktkontroll som läkemedel genomgår med utgångspunkt från FDA:s verksamhet i USA. Syftet är att belysa några av de problem som skapats av ambitiösa statliga bestämmelser. Att utgå från FDA kan motiveras på olika

²⁵ Friedman, Milton and Rose, *Free to Choose*, Penguin Books 1981 (1979). Food and Drug Administration behandlas på sid 242–250. Författarna tar i en populär bok tidigt upp de målkonflikter som FDA skapat vad gäller säkerhet och tillgänglighet för läkemedel. De påpekar att de mer långtgående förändringarna vad gäller FDA:s kompetens 1962 skapade svåra förseningar när det gällde introduktionen av nya läkemedel. bl a citerar de ett uttalande av dr Wardell, Center for the Study of Drug Developments, Rochester University: ”There are one or two drugs called Beta blockers, which it now appears can prevent death after a heart attack ... if available here, it could be saving ten thousand lives a year in the United States ... The implications for the patient are that therapeutic decisions that used to be the preserve of the doctor and patient are increasingly being made at a national level ... and the FDA is highly skewed towards avoiding risks so there’s a tendency for us to have drugs that are safer but not to have drugs that are effective.”

sätt. Dels påverkas länder utanför USA av de amerikanska reglerna, dels är det lättare att dissekera regleringars effekter med hjälp av den mångfacetterade debatten i Förenta staterna. Eventuella slutsatser måste som alltid ske med hänsyn till institutionella och politiska olikheter.

Food and Drug Administration, FDA i USA

Neurosedyn- (thalimomid) skandalen i början av 1960-talet avslöjades av en anställd vid FDA i samband med prövningen av företagets registreringsansökan. Skandalen fick långtgående effekter på utprövnings- och godkännandeprocessen av läkemedel. FDA blev allt restriktivare och en del observatörer har t o m hävdade att FDA ger sig in på granskningsområden som knappast skulle tillhöra FDA:s ansvar.²⁶

FDA:s riktlinjer har blivit normerande, vilket inte är förvånande på grund av den amerikanska marknadens betydelse. Kliniska prövningar sker i tre faser. Fas 1 studier prövar en substans säkerhet på ca 20–80 friska frivilliga individer. I nästa fas prövas säkerheten på mellan 100–300 patienter ofta med olika dosering. Den tredje fasen gäller försöksgrupper på mellan 1 000 och 3 000 patienter och avser både medlets verkningsförmåga och biverkningar. Om läkemedlet fortfarande uppfattas som lovande ansöker företaget hos FDA om tillstånd. En sådan tillståndsansökan omfattar vanligen cirka 100 000 sidor vetenskaplig text. Ett tillstånd avser endast användning vid specifika indikationer. Om det sedermera visar sig att läkemedlet även har andra användningsområden, måste en ny ansökan och ett nytt tillstånd erhållas. Säkerhetskontroller sker därefter fortlöpande.

Ekonomiska studier av FDA:s politik har visat på en dramatisk kostnadsökning vid utvecklingen av nya läkemedel sedan 1960-talet beroende på den allt längre tiden från projekt till godkänd produkt. Siffror om kostnadsökningar på 230 procent under 15 år

²⁶ Friedman, Milton and Rose, *Free to Choose*, Penguin 1981. Eftersom neurosedynfallet alltid återkommer i svenska diskussioner om statens läkemedelskontroll, bör följande synpunkter (sid 248) noteras: "In view of ... the fame and acclaim that came to the woman who held up approval of thalidomide in the United States (dr Frances O Kelsey, given a gold medal for Distinguished Government Service by John F Kennedy) there is any doubt which mistake you will choose – Approve of a drug that turns out to have unanticipated side effects resulting in the death or serious impairment of sizable number of persons? or Refuse approval of a drug that is capable of saving many lives or relieving great distress and that has no untoward side effects? – With the best will in the world, you or I, if we were in that position, would be led to reject or postpone approval of many good drugs in order to avoid even a remote possibility of approving a drug that will have newsworthy side effects." Friedmans sammanfattar att den nu beskrivna målkonflikten leder till mindre konkurrens och att forskningen koncentreras till det minst kontroversiella men då också till de minst innovativa möjligheterna.

har nämnts. Lång utvecklingstid försvagar väsentligt värdet av patentskyddet. Så småningom ledde detta till förlängda patenttider (i USA från 1984), och nästan ett decennium senare i Europa.²⁷

EU:s godkännandeprocess

Européerna har i jämförelse med USA varit snabbare och effektivare med att godkänna nya läkemedel de senaste decennierna.

Från och med 1998 tillämpas EU:s gemensamma regelverk för läkemedelsgodkännande fullt ut. Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA har den centrala rollen som det organ som ska administrera de stora (centraliserade) EU-godkännandena tillsammans med CPMP:s expertråd (Committee for Proprietary Medicinal Products). CPMP:s yttrande bade vid centraliserade godkännanden och i skiljedom vid s k ömsesidigt (decentraliserat) erkännande är bindande för samtliga medlemsländer.²⁸

Läkemedelsverket i Sverige ska aktivt delta i det europeiska kontrollarbetet för läkemedel och ska arbeta för att få uppdrag som rapportör. Detta kräver att verket ska följa de krav på handläggningstider som gäller inom EU. Läkemedelsverket har haft framgång i sitt arbete och ligger tvåa efter Storbritannien, när det gäller utredningsuppdrag avseende ömsesidigt godkännande (den decentraliserade processen). På listan för rapportörer avseende den centrala proceduren ligger Sverige på delad tredje plats tillsammans med Frankrike men efter de stora "läkemedelsländerna" Storbritannien och Tyskland.

En snabb godkännandeprocess på den europeiska marknaden betyder motsvarande sänkt *pay-off*-tid för gjorda investeringar och ett visst konkurrensövertag när läkemedel sedan lanseras på den amerikanska marknaden. De USA-baserade läkemedelsföretagens relativa konkurrenskraft till förmån för utländska företag i USA tycks ha försvagats sedan 1960-talet. Andelen utländska patenterade läkemedel i USA steg således från 39 procent mellan 1963 och 1973 till 49 procent mellan 1979 och 1989.

²⁷ Ward R Michael, *Drug approval overregulation*. Cato Regulations årgång 20 nummer 1 (www.cato.org/pubs/regulation/reg20n1)

²⁸ *Läkemedelsvärlden* nr 1 januari 1998. Temanummer gällande det nya EU-systemet för läkemedelsgodkännande.

Läkemedelsbranschen har också varit en av de få framgångsrika innovativa branscherna inom EU. Frågan är om detta åtminstone delvis kan tillskrivas färre och mer lätthanterliga regleringar inom motsvarigheten till FDA:s område.

Det senaste decenniets växande finansiella problem inom de flesta EU-stater har – som redan nämnts – lett till alltmer restriktiva regleringar av läkemedels- och sjukvårdsförmånen. I föregående kapitel har ett antal av dessa berörts. Detta har försvagat den europeiska marknaden för läkemedel med risk för en mindre positiv utveckling i form av svagare försäljning och fler regleringar. Dessa senare skapar ”artificiella” stordriftsfördelar, dels därför att utvecklingen i nya produkter fördröjas, dels därför att högre risker kräver mer omfattande marknadsföringsåtgärder när väl produkten kan saluföras. De senaste årens mycket stora sammanslagningar av redan stora läkemedelsföretag har många olika orsaker – inte minst ”mode”. Men hårda fakta som mer riskfyllda investeringar, marknader som blir alltmer styrda av organisationer som har en stark monopsonliknande ställning, motiverar fusionerna.

Den svenska innovativa läkemedelsindustrin har haft en god utveckling. Framtiden kan dock bli annorlunda. Det finns från olika håll.

Det första kommer från det inte helt genomtänkta ändringarna av läkemedelsförmånen 1996/1997. Den innebar en våldsam hamstring och försäljningsrekord 1996 med motsvarande nedgång i försäljningen 1997. För Astra föll t ex försäljningen i Sverige för hela koncernen med 32 procent till 2,3 miljarder kronor eller, om jämförelser görs med ”normalåret 1995”, med 16 procent. Samtidigt fick landstingen ”bonus” för sina ”läkemedelsbesparingar” av staten för 1997 med bortemot 1 miljard kronor. Detta tillskott kommer att längre fram vändas till sämre budgettäckning för läkemedel, när hamstringsprocessen alla effekter har försvunnit ur systemet med åtföljande krav på ”besparingar”, inte minst i form av parallellimport och användning av äldre (och billigare) produkter. Till detta kommer att den nya läkemedelsförmånen leder till återkommande hamstringsskov.

Den andra gäller den forskningsanknutna verksamhetens ställning i Sverige över huvud taget. Den kan i ökande utsträckning flyttas härifrån. Hög inkomstbeskattning slår hårt mot rekryteringen av vetenskapliga specialister. Knapphet på disputerade svenska forskare är också en negativ faktor, som i hög grad leder till att företagets forskningsexpansion ofta förläggs utomlands.

Regleringar kan motverka sina egna mål

Många ekonomer i USA har påpekat att FDA:s restriktiva praxis har inneburit motstridiga effekter inte endast ur ekonomisk utan också ur hälsosynpunkt. En hård screeningprocess sorterar effektivare bort verkningslösa och skadliga läkemedel samtidigt som en sådan process kan försena och till och med underkänna läkemedel som skulle kunna vara till stor nytta. Målkonflikten är inte symmetrisk för de politiskt och administrativt ansvariga. Ett godkännande för mycket, som vid neurosedyn, har utomordentligt höga synliga kostnader.

Kostnaderna för försenade eller uteblivna godkännanden av verkningsfulla läkemedel är däremot i regel *osynliga*.

Detta gäller i alla fall under en förutsättning: att de som skadas av ett uteblivet godkännande tillhör grupper som inte kan skapa uppmärksamhet kring sin sjukdom.

De under senare år mycket aktiva och välartikulerade AIDS-grupperna har visat att FDA:s alltför restriktiva arbetssätt kan ifrågasättas. Detta har lett till regeländringar under början av 1990-talet. 1998 kommer FDA att få en ny ledning, vilket kan leda till en ändrad inriktning.²⁹

De redan genomförda regeländringarna har inneburit att produkter som kan användas vid livshotande sjukdomar kan utprövas *och* användas för viss behandling samtidigt. För aids- och hiv-relaterade sjukdomar kan nya läkemedel t o m få användas efter de första testfaserna. Denna omsvängning gällande bedömning av risk och säkerhet kommer sannolikt att leda till snabbare godkännande och effektivare prövningsförfarande.

En del debattörer i USA framhåller att ledningen av FDA har för stor frihet att styra efter egna åsikter och värderingar. Organisationen anses ha ägnat allt för stor uppmärksamhet åt att testa effektiviteten hos nya produkter, inte säkerheten. Vidare beskylls den nu avgående chefstjänstemannen, Kessler, för ha eftersatt vetenskap till förmån för skrämsektaktik och sensationer, bl a om silikoninlägg, och vissa anordningar till hjälp vid hjärtstillestånd. FDA har också under senare år framfört krav på regleringar av webblänkar och *chat rooms*. (Att de här tendenserna inte enbart omfattas av FDA visar den samhällspolitiska debatten i Sverige och EU. Krav på IT-regleringar har växt snabbt. Även WHO stöder numera krav på global kontroll av information.)

²⁹ Hudgins, Edward L., *Kessler's FDA : An autopsy, regulations*. Cato årgång 20 nummer 1.

Utnämningen av Kesslers efterträdare kommer som vid alla viktigare utnämningar i USA att föregås av kongressförhör. Dessa bör kunna ge svar på om FDA-modellen kommer att ändras i mer marknadsekonomisk riktning.

Några slutsatser

Målkonflikter har varit ett nyckelord i detta avsnitt. FDA:s chef har gett ett mycket tydligt exempel på detta i samband med den hetsiga diskussionen om bröstimplantat:

Det har blivit modernt att säga att kvinnor kan fatta sådana beslut själv. Om medlemmar av vårt samhälle har rätt att fatta sina egna beslut gällande en rad produkter som FDA nu är ansvarig för, då bortfaller syftet med FDA:s verksamhet.

De slutsatser som kan dras av den här utvecklingen om FDA:s verksamhet i USA är *först och främst* att utvecklingstiderna av nya läkemedel kan förlängas av regleringar, vilket fördröjer effektiva behandlingsmetoder, försvårar den innovativa industrins verksamhet utan motsvarande vinster i säkerhet och – inte minst – fördröjer patienternas tillgång till nya behandlingsmöjligheter.

En andra slutsats som bör dras är att det är viktigt att följa utvecklingen av FDA i USA ur europeisk näringslivssynpunkt. Om FDA administreras på ett mindre tungrovt sätt skärps konkurrensen för läkemedelsföretagen utanför USA, allt annat lika eller uttryckt på ett annat sätt: I ett sådant läge är det oerhört viktigt att regleringsivern hålls i schack inom EU och inte minst i Sverige. Detta gäller inte bara godkännandeprocessen av läkemedel utan alla de regleringar som råder på läkemedelsmarknaden. Här utgör de två utredningarna SOU 1997:165 *Läkemedel i priskonkurrens. Betänkande från Kommittén för prisreglering av läkemedel* samt SOU 1998:28 *Läkemedel i vård och handel* med underrubriken om en säker, flexibel och samordnad handel ett memento. Titlarna tyder – vilket tidigare påpekats – på en kluven inställning till marknadsekonomi och konkurrens och de ljuger inte.

Slutligen måste alla de olika metoder som kan förbättra säkerheten vad gäller läkemedel vägas mot varandra. Strikt produktansvar innebär risk för betydande skadestånd om användningen av en produkt leder till skada. Det juridiska ansvaret ökar i hög grad företagets försiktighet, när de lanserar nya produkter. Det gör också en öppen vetenskaplig debatt om olika läkemedels effekt och företagets vetenskapliga standard. Ett företags anseende tar lång tid att bygga upp men kan raseras snabbt genom

vederhäftig men ofördelaktig kritik. Slutligen behövs färre regleringar om läkarkåren håller hög professionalitet och läkarna värnar sin självständighet och integritet. Ett klimat som gynnar självsanering, ansvar, noggrannhet och försiktighet minskar riskerna för skadliga och ineffektiva produkter och då också behovet av alltmer utbyggda offentliga kontrollsystem.

Vem ska informera om läkemedel?

Under 1960-talet började näringslivets information och marknadsföring att kritiserars alltmer, inte minst gällde detta läkemedelsbranschen. Kritiken artikulerades bl a av en växande konsumentrörelse (*consumerism*) med kända personer som Ralph Nader i spetsen som påtryckare och kravställare. Ett av kraven var att företagens marknadsföring skulle balanseras av en producentobunden information.³⁰

Producentobunden information har alltid varit en viktig del av distributionsprocessen av varor och tjänster i vid bemärkelse. Handeln har traditionellt varit en av de viktigaste aktörerna, vars marknadskunskap har underlättat sovringen i ett rikt varuutbud och konsumenternas val. Nya marknadsföringsmetoder, där industrin direkt påverkar konsumenterna, har skapat nya former av producentobunden information – facktidskrifter, specialtidskrifter, betygssättning av olika produkter av fristående institut, opinionsbildare, etc. Alla dessa utgör några medel inom den producentobundna informationen.

Läkemedelsbranschen i Sverige har däremot varit speciell när det gäller den producentobundna informationen. Den subventionerade läkemedelsförmånen tillsammans med apoteksmonopolet skapade inte samma förutsättningar för framväxten av en spontan producentobunden information. Med detta är dock inte sagt att utvecklingen inte hade kunnat se annorlunda ut. Andra alternativ till Apoteksbolaget när det gällde den producentobundna informationen hade kunnat växa fram. Ett hade i högre grad kunnat likna det förslag LFU92 la fram i sitt betänkande 1994.

LFU92 föreslog att Läkemedelsverket och den medicinska professionen med bl a universitetens klinisk-farmakologiska institutioner i centrum skulle bygga upp regionala nätverk för informationsåtgärder till både den slutna och öppna vården. Vidare poängterades att det kunde finnas ett egenvärde att olika modeller för information tillämpades

³⁰ Se tidigare citerade bok av Milton och Rose Friedman. FDA grundades redan 1938 och dess uppgift var att utsträcka regeringens kontroll över reklam och etikettering av läkemedel vid mellanstatlig handel. Regleringen av marknadsföring var således tidig i USA.

på olika håll i landet. Enhetlighet och centralisering skulle undvikas samtidigt som impulser och idéer genom "korsbefruktning" skulle uppmuntras. Denna modell hade mycket väl redan kunnat tillämpas 1970. Antagligen hade utformningen då blivit något mera centralistisk, det tillhörde tidsandan.

Man kan dra ett antal väsentliga slutsatser om den producentbundna informationen på läkemedelsområdet. I ett hårt reglerat system som det svenska, går det inte att lita på spontana initiativ. För att stärka det professionella kunnandet är det dock av vikt att informationsansvaret förankras vid universiteten och hos läkarna själva. De finansiella resurser som krävs ska allokeras dit. Den producentbundna informationen ska primärt inte vara en statlig eller landstingskommunal fråga. Läkaryrket bör vara ett "fritt yrke" precis som advokatens, därför att läkaren och advokaten i första hand ska värna om patientens/klientens intressen. Hög yrkeskunskap är en självklarhet, som i första hand utgör den enskilde läkarens ansvar. Det enda som i detta hänseende kan krävas av landstingen är att de underlättar för läkarna att hålla sig à jour med den medicinska forskningen och utvecklingen.

Att läkemedelsindustrin måste biträda med sina kunskaper om olika läkemedel är självklart. Industrins kunskaper är både stora och unika. De målkonflikter som målats upp har snarare förstörats än bagatelliserats i den allmänna debatten. Det långsiktiga målet att hjälpa patienterna på bästa sätt är gemensamt för alla debattörer, även om synen på hur detta kan genomföras kan skilja sig åt.

Slutligen bör poängteras att ett friare sjukvårdssystem med olika aktörer som i USA gynnar utvecklingen av en mer mångfacetterad producentbundna informationen. Denna utveckling berörs dock mer sällan. Den marknadsekonomiska "oordningen" är innovativ och den rensar ut de sämre alternativen och främjar nya, effektivare. Detta gäller också informationsområdet.

Apoteksbolagets ansvar för den producentbundna informationen har gjort att beslutsfattarna bland administratörer och politiker som en självklarhet har vänt sig till denna organisation, när de önskar genomföra nya informationslösningar. När de nya bestämmelserna om läkemedelsförmånen antogs 1996 samtidigt med beslutet om ett receptregister var det naturligt att Apoteksbolaget skulle ansvara för detta register.

Receptregistret

Det nya landstingsbaserade läkemedelsförmånen kräver att varje receptförsäljning ska kunna hänföras till "rätt landsting", inte som tidigare endast debiteras RFV.

Konstitutionsutskottet yttrade sig över receptregistret under riksdagsbehandlingen.³¹ Utskottet fann att registrering av patientens personnummer var nödvändigt och konstaterade att endast uppgifter som inköpsdag, kostnad och kostnadsreducering fick registreras tillsammans med personnumret. Vidare ska uppgifterna tas bort ur registret tre månader efter registreringen och uppgifter om inköp etc, skulle således inte enligt utskottet få registreras tillsammans med personnummer i receptregistret, eftersom det ansågs vara för integritetskänsligt.

Apoteken ska emellertid enligt regeringens förslag också erbjuda service med beräkning av patientens egenavgift och med bevakning av skyddet för höga läkemedelskostnader. I detta fall måste registreringen vara frivillig och den bör inte avse vilken medicin som köpts eller vilken diagnos/diagnoser som föranlett förskrivningen.

Regeringens förslag om receptregister innehöll också betydligt mer långtgående ambitioner. Det ska kunna användas för en uppföljning av läkemedelsanvändningen i landet både ur ekonomiskt och medicinskt perspektiv. Registret ska således få användas för uppföljning av förskrivna läkemedel och för statistikändamål. Inga uppgifter får däremot hänföras till enskild person utom i fråga om förskrivare och verksamhetschefer för medicinsk uppföljning. Uppgifter som kan hänföras till enskild patient får dock inte redovisas. Ett undantag ska dock få göras, nämligen för sådana uppgifter som kan hänföras till enskild förskrivare. Här får uppgifterna delges förskrivaren och dennes verksamhetschef.

Receptregistret kan ge upphov till utomordentligt omfattande patientdatabaser. Apoteksbolaget har fortfarande riksdagens uppgift att handha registret. (I Jedings utredning föreslås att receptregistret förs av staten.)

Bolaget har redan inlett en ambitiös IT-utveckling och syftet är att systemet ska byggas upp kring centrala servrar av mycket avancerat slag. Här kan således uppkomma alla de svårigheter som ofta uppträder vid pionjärsatsningar på datautvecklingsområdet. Specialister med insikt om projektet inom branschen uppskattar kostnaderna till minst en halv miljard kronor. Satsningen kan vara strategiskt riktig ur Apoteksbolagets

³¹ Regeringens proposition 1996/97:37, *Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m m* samt Socialutskottets betänkande 1996/97:SOU 5 i samma ärende.

synpunkt. Vill ledningen vidmakthålla sin reella om dock inte formella monopolställning stärks förhandlingssituationen av omfattande datainvesteringar. Om det formella monopolstället ska avskaffas har staten att välja mellan att "köpa ut" registret för belopp som kan vara svåra att uppbringa i Socialdepartementets budget eller att låta Apoteksbolaget sköta receptregistret även fortsättningsvis med vad det kan innebära av en "sned" konkurrens.

Det andra motivet för en så här stor datainvestering är enligt apotekets VD i *Corporate Computing* 36/97 att bygga ett "kundinfo" system som är ett av de mest omfattande i världen.

I intervjun i *Corporate Computing* säger apotekets VD Arne Björnberg under rubriken "Snart går vår kundinfo på export":

När Apoteksbolagets centrala patientdatabas godkändes fick vi en unik samling statistik. Alla kunder lagrades liksom alla skrivna recept ... Om man idag letar efter sällsynta biverkningar till någon medicin har man inte råd att göra kliniska tester med mer än kanske 300 eller 400 patienter. Vi kommer att kunna svara på samma fråga på en halvtimme, men med miljoner patienter i urvalet. Så väl sammanhållen statistik finns inte någonstans i världen – en tämligen positiv effekt av "storebrorssamhället". Jag kan tänka mig att många tyska Krankenkasse eller amerikanska sjukhus är intresserade av att köpa den informationen av oss.³²

En rad frågor kan ställas i det här sammanhanget. Följer verkligen Apoteksbolaget de strikta regler som riksdagen lagt fast? Kommer inköpen, personnummer etc att försvinna ur basen efter tre månader om inte kunden inte samtyckt till något annat? Var verkligen riksdagen medveten om hur den här typen av patientregister kan utnyttjas – för försäljning? Och är kunderna/patienterna medvetna om att uppgifter om dem själva kan nyttjas som en affärsidé av ett statligt företag?

Ytterligare frågor som måste ställas är hur kommer uppgifterna om biverkningar in i apotekens register? Vilket värde har sådana uppgifter om patienterna ska vara av-identifierade, som riksdagsbeslutet anger? Är det inte risk att den här typen av förhållandevis stora register trots allt kan ge dålig forskning på grund av bristfälliga data? Kan det inte också uppstå en tendens att de mest informerade patienterna avböjer att registreras? Hur kan detta påverka datakvaliteten? Slutligen: är verkligen en

³² *Corporate Computing* nr 36 1997. Intervju med Apoteksbolagets VD Arne Björnberg under rubriken "Snart går vår kundinfo på export".

uppbyggnad av ett så här allomfattande, med Björnbergs egna ord "storebrorsregister", etiskt acceptabelt vare sig det "ägs" av ett statligt aktiebolag eller av staten själv?

Svaren på dessa frågor finns i *Läkemedelsvärlden* den 12 december 1997 i en intervju med Måns Rosén, professor vid Epidemiologiskt centrum.³³ Sammanfattningsvis kan konstateras att han är missnöjd med att patienter kan avböja registreringen. Frivilligheten skapar problem för dem som vill använda registren för forskning m m. Visserligen säger Rosén att man ska ha förståelse för dem som värnar om frivilligheten men samtidigt anger han att deras krav antagligen motiveras av populistiska skäl. Registret finns nu, konstaterar han, och det gäller att bearbeta riksdagen så att registreringen blir obligatorisk.

De som kräver frivillig registrering påstås vara motiverade av populism. De som vill ha obligatorisk registrering representerar särintressen.

Två helt olika förklaringar av samma problem. Ingen är helt riktig, båda är alldeles för enkla. Mellan de olika ståndpunkterna finns grundläggande värderingsskillnader. För alla dem som ansluter sig till ett individualistiskt synsätt och sätter individen före staten/kollektivet är det självklart att uppgifter om den egna personens hälsa, läkarbesök, diagnoser etc, är något strikt privat mellan individen själv och den doktor man har förtroende för. Därför måste samtycke till registrering krävas. För dem som ser organisationen, staten, kollektivet som det primära är nyttan av registeruppgifterna viktigare än individens rättigheter. Egentligen gäller meningsskiljaktigheten ett mycket gammalt, känt problem: att säga ja eller nej till den uppfattning som ligger bakom det jesuitiska valspråket "Ändamålet helgar medlen".

Ytterligare en aspekt på receptregistret bör beröras. Det är kravet på en fullständig registrering av varje läkares förskrivning. Syftet anges vara kvalitetssäkring, medicinsk uppföljning och utvärdering. Även om det inte sägs rakt ut innebär detta att läkarnas förskrivning ska kontrolleras av landstingen inte minst ur ekonomisk synvinkel och att det i princip innebär att läkares "fria förskrivningsrätt" äventyras.

Mycket bakom receptregistret är feltänkt. Som framgått tidigare är det Läkemedelsverkets rekommendationer som i långt högre grad drivit upp kostnaderna för läkemedel än enskilda läkares ställningstaganden. Risken med kontroll av förskrivningsvanorna kan tvärtemot vad som är önskvärt leda till försiktighet och konservatism när det gäller

³³ *Läkemedelsvärlden* 12 december 1997. "Därför har vi läkemedelsregister". Intervju med professor Måns Rosén, Epidemiologiskt centrum sid 22.

läkemedelsterapi och vårdprogram. Redan i dag finns det tecken på att nya vårdprogram och behandlingsmetoder tar lång tid att tränga igenom. I *Läkartidningen* 5/98 publiceras texten om en studie om att Läkemedelsverkets rekommendationer 1992 för behandling av akut astma inte fått genomslag. Varför? Författarna frågar sig om det beror på patienterna, doktorerna eller universitetssjukhusens speciella struktur. Den tröghet som författarna diskuterar kan ytterligare förstärkas vid en mer slentrianmässig användning av förskrivningsprofiler, där dessa används som ett medel i verksamhetschefernas arbetsledarroll. Att ventilera sin och andras förskrivningspraxis bland kollegor för att förbättra sin yrkeskunskap är en helt annan sak. Receptregistret är emellertid tänkt som ett arbetsledningsredskap och då finns det fog för varningar. De är lätta att utfärda i Sverige 1998.

För 30–40 år sedan inleddes den stora omvälvningen av den svenska skolan.³⁴ De ledande skolpolitikerna utgick från att lärarna var mer hinder för utvecklingen än goda och nödvändiga redskap för framsynt utbildning. Detta genomsyrade hela reformverksamheten, vidareutbildningen av lärarna och det bristande intresset för lärare med höga akademiska kvalifikationer. De disputerade lektorerna i våra skolor försvann och lärarnas anseende och status underminerades successivt. Nu ser vi resultatet. En skola som inte kan fullgöra sina uppgifter att fostra våra barn och ungdomar och upprätthålla den kunskapskvalitet som fanns för 40 år sedan. Samma sak kan och håller på att hända på sjukvårdens område. Ansvariga politiker måste inse att skolans och sjukvårdens kvalitet inte kan upprätthållas, oberoende av hur mycket pengar som avsätts, om inte verksamheten får bygga på den professionella kunskap som lärare och läkare har eller ska besitta. Det går inte att detaljstyra intellektuellt arbete.

Detta är ingen nyhet. Det är något som motivations- och kreativitetsforskare framhållit under lång tid. Däremot går det att avläsa utbildningsresultat med hjälp av examina, i form av elevernas uppträdande och trivsel, etc. Motsvarande möjligheter finns inom sjukvården; antalet vårdade fall, antalet botade patienter, introduktion av nya metoder

³⁴ Jag stöder mig här på egna upplevelser i samband med den stora gymnasiereform som genomfördes under mitten och slutet av 1960-talet. Som produktansvarig för den företags-ekonomiska litteraturen vid Hermods (Hermods–Studentlitteratur) för gymnasium och universitet hade jag många kontakter med representanter för SÖ och dåvarande KÖY. Än i dag förvånas jag över den negativa inställning som de ansvariga från dessa verk gav uttryck för när de utvärderade de då aktiva lärarnas kunskaper och arbete. Motivationsforskning hade den då härskande skolbyråkratin tydligen inte befattat sig med. Motsvarande sätt att leda och kommunicera med personal skulle över huvud taget inte ha accepterats i näringslivet. Under samma tid kunde jag också följa introduktionen av ”den nya matematiken” och lanseringen av läromedelspaketet ”Hej matematik!” Projektet visade sig bli ett misslyckande, när det gällde att höja elevernas kunskaper i matematik. Det fanns många bra pedagogiska grepp i projektet men sättet att lansera det för alla elever på många stadier utan att lyssna på erfarna lärare bäddade för problem.

och patienttillfredsställelse. Och vad gäller landstingens misslyckande är det enkelt att se effekterna av dålig styrning, ständiga organisationsförändringar och sparbeting i form av flykten från klinikchefsbeftattningar som kännetecknat de senaste åren ute på de större sjukhusen.

Receptregister löser inte landstingens kostnadsproblem, inte en gång inom ett så begränsat område som läkemedelsterapin. Här behövs helt andra, betydligt mer djupgående förändringar. Rent praktiskt behövs receptregistret i sin mest förenklade utformning för att fördela läkemedelskostnaderna ut på varje landsting. Men om kostnadsansvaret för läkemedel återförs till statlig nivå kan registret avskaffas. En del pengar skulle sparas och mycken integritet skulle räddas, men skulle inte läkemedelsforskningen skadas? Nej, mycket talar för att helt nya metoder som bland annat ny genteknik öppnar möjligheterna för kommer att göra utprovning av läkemedel betydligt mer specifik. Se *Economist* nr 6 december 1997.³⁵ Till detta kommer att ny läkemedelsterapi kommer i växande utsträckning skräddarsys för patienten.

Ingen eller inget ska räknas ut för tidigt men stora databaser/dataregister med rutinmässig registrering har stora begränsningar och nya metoder kommer att göra dessa begränsningar ännu mer tydliga.

³⁵ *The Economist* 6–12 december 1997 sid 68–69, "Drug companies' target practice". Artikeln redogör för lovande möjligheter att göra riktade kliniska prövningar med hjälp av ny bioteknik.

6. Vilken är den rätta medicinen?

In the first state hospital, the official in charge told her: "A place in a sanatorium? He's not a member of the party, of a Trade Union? You're joking citizen." In the second hospital, the official said: "We have hundreds on our waiting list, citizen Trade Union members." In the third hospital, the official refused to see her.

Ayn Rand i *We The Living* (1936)

Landstingens nya kostnadsansvar för högkostnadsskyddet inom läkemedelsförmånen har berörts i tidigare kapitel. Förändring har stor räckvidd. Kapitlet inleds därför med en sammanfattning av de motiv som sades ligga bakom överföringen av ansvaret för kostnaderna till landstingen.

Den enhetliga ansvarsstrukturen

Det överordnade målet är en enhetlig ansvarsstruktur. Kostnadsansvaret för all sjukvård samlas hos en huvudman, landstingen. Redan här bryter man mot det uppsatta målet. Finansieringen av läkemedelsförmånen kommer fortfarande att delfinansieras av staten och vid ökningar respektive minskningar av kostnaderna kommer staten och landstingen att dela "förluster" respektive "vinster".

Genom den s k Ädelreformen i början av 1990-talet splittrades vårdansvaret mellan landsting och primärkommuner. Kommunernas ansvar omfattar långtidsvården för patienter över 65 år och i vissa fall också primärvården.

Läkemedelsverket har statens uppgift att godkänna läkemedel samt att utfärda rekommendationer om läkemedel och vårdprogram, vilket innebär att Läkemedelsverket har stort inflytande på läkemedelsterapins och läkemedelskostnadernas utveckling.

Socialförsäkringssystemet har kostnadsansvaret för sjukpenningförsäkringen inklusive rehabilitering och förtidspensioner. Effektivare terapimetoder, t ex i form av nya

läkemedel, påverkar socialförsäkringssystemets kostnader. Slutligen är det staten via RFV, som har kostnadsansvaret för svenskars sjukvård i andra EU-länder.

Ansvar för läkemedelskostnaderna påverkas också av olika aktörer i vertikal riktning, från den medicinska utbildningen vid universitetssjukhusen, till läkemedelskommittéer och, chefsläkare ner till den enskilde behandlande läkaren, som alltid är ytterst ansvarig för sin patient och då också för förskrivningen. Den enskilde läkarens medicinska ansvar får inte "rationaliseras bort". Det måste alltid vara odelat och helt.

Att skapa en enhetlig ansvarsstruktur för läkemedelskostnaderna är således ogörligt. Det fordrar nämligen en så långtgående centralisering att bästa resultatet leder till ineffektivitet och det sämsta skapar så stora skadeverkningar i relationen mellan läkare och patient att begreppet läkaretik eroderas.

Den enhetliga ansvarsstrukturen har antagligen första hand varit ett "honnörsmål". Det var andra *kortsiktiga motiv* som fick staten att överföra läkemedelskostnaderna i öppen vård till landstingen. Statsbudgeten kunde avlastas närmare 13 miljarder kronor brutto i utgifter och ringdans av övervältringar av läkemedelskostnaderna från landstingen/kommunerna kunde undvikas.

Läkemedelsreformen 1996 innebar – bortsett från höjda egenavgifter – att samma kostnader dök upp någon annanstans i de offentliga räkenskaperna, i de kommunala budgetarna men inte i statens.

Principproblem skapas

SNS:s Demokratiråd 1997 analyserar de maktodelningsproblem som överföringen av det finansiella ansvaret från en politisk nivå till en annan kan leda till:³⁶

Problemet om maktodelning mellan staten och kommunerna håller till yttermera visso på att förvärras. Olika huvudmän inom den offentliga sektorn försöker övervältra kostnaderna på varandra. Inom många tunga områden är det oklart hur befogenheter och kostnadsansvar är fördelade mellan staten, landstingen och kommunerna.

Demokratirådet har rätt i sin principiella oro. Detta gäller inte minst när betalningsansvaret för sjukvården bollas mellan olika politiska nivåer. Att det allmänna på

³⁶ Demokratirådet, SNS 1997.

1940/1950-talet i större skala övertog ansvaret för sjukvården motiverades med att det offentliga lättare kunde åstadkomma en säker finansiell planering för sjukvården över individens livscykel. De enskilda medborgarna ansågs var alltför kortsynta för att tänka och planera så långt framåt.

De senaste decenniernas utveckling i Sverige, med nedskärningar inom den offentliga sektorn, aktualiserar frågan vem som är mest kortsynt, den politiska marknaden eller individerna själva. Frågan om hur skyddade medborgarens sociala rättigheter är aktualiseras också. Vad som kan skönjas i dag är en betydande rättslig osäkerhet. En ansvarig statsmakt borde därför vara ytterligt försiktig med att flytta långsiktiga åtagande som t ex sjukvård från statens ansvarsområde till landstingens eller kommunernas. Åtminstone bör staten innan beslut fattas ha utrett de rättsliga och finansiella konsekvenserna av en sådan ändring. Det har aldrig skett. Att det över huvud taget fanns grundläggande rättsliga aspekter som behövde analyseras i samband med de stora reformerna på vårdområdet, Dagmar-, Ädel- och läkemedels-Dagmar, observerades aldrig. En förklaring kan ha varit att pådrivarna i hög grad tillhörde en pragmatisk landstingssektor som traditionellt inte befattade sig med beslutsrättsenlighet och rättssäkerhet.

Nya problem av praktisk natur

Förändringarna gällande läkemedelsförmånen 1996 gav upphov till en rad nya frågor och målkonflikter. Inte minst inom regeringen växte en oenighet fram om fundamentala frågor:

- Om prissättningen av läkemedel.

Ska priskontroll behållas på läkemedelsområdet? Ska staten svara för priskontrollen inom förmånssystemet? Ska läkemedel få säljas till olika priser eller ska priset vara detsamma överallt? Ska läkemedel kunna få betinga olika priser eller om priset ska vara detsamma överallt ska staten överlåta sin "prisreglerande funktion" till landstingen? Ska "den reglerade prissättningen ske i ett eller två steg"? etc. Dessa frågor har nu senast utretts av SOU 1997:165³⁷ och SOU 1998:28.³⁸

³⁷ *Läkemedel i priskonkurrens: Betänkande från Kommittén för prisreglering av läkemedel.* SOU 1997:165

³⁸ *Läkemedel i vård och handel: Om en säker, flexibel och samordnad läkemedelsförsörjning.* Läkemedelsutredningen. SOU 1998:28

- Om det statliga apoteksmonopolets ställning.

Ska det statliga apoteksmonopolet avskaffas? Ska det få finnas fria sektorer när det gäller detaljhandel med läkemedel, t ex för OTC-läkemedel (egenvårdsläkemedel)? Ska staten sälja Apoteksbolaget om monopolet avskaffas? Går det att förena privata apotek med ett stort statligt apoteksbolag? Vilka andra kompetensregler krävs om apoteksmonopolet avskaffas? Tillstånd, vissa särskilda kompetensregler eller några andra regleringar? Dessa frågor berörs bl a i SOU 1998:28

- Om synen på konkurrensen inom läkemedelsbranschen.

Är branschen monopolistisk eller är den förhållandevis konkurrensutsatt? Vilka avvägningar ska göras när det gäller patent och varumärkesskydd inom läkemedelsbranschen? Hur ser målkonflikterna ut mellan den offentliga sjukvårdspolitiken och näringslivsintressen och hur påverkar detta skyddet av egendomsrätten – ett av de mer centrala begreppen inom rättsstaten?

- Om vilka patientkrav som bör tillgodoses när det gäller läkemedel och apoteksservice.

Är patientintresset endast sekundärt, eftersom det offentliga ”finansierar” läkemedlen? Eller är det viktigt att tillgodose närhet till apotek, flexibla öppentider, tillgång till speciella egenvårdsapotek och/eller ett begränsat sortiment av OTC-preparat inom dagligvaruhandeln?

- Om hur priskänslighet kan skapas i ett system med subventioner.

Alla frågorna är politiskt brännbara. Olika partier har kommit fram till olika ståndpunkter, oftast utan en mer djupgående analys av målkonflikterna.

Dessutom finns det en klyfta mellan politiker (och tjänstemän) som tillhör Socialdepartementet och de som svarar för finans- och näringslivsfrågor. Motsättningar tycks också finnas mellan Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Landstingsförbundet och enskilda landsting. Alla dessa aktörer värnar – måhända helt förståeligt – om sin egen tradition och ideologi samt om inflytande och makt.

Att prisreglera – många metoder men blir resultatet bra?

Sedan 1970 har priset på läkemedel varit kopplat till Socialstyrelsens, sedermera Läkemedelsverkets, godkännande av läkemedel. I praktiken fastställdes priset 1970 till 1993 genom överläggningar mellan industrin och Apoteksbolaget, varefter Läkemedelsverket formellt fastställde priset.

Det pris som fastställdes var AIP (apotekens inköpspris), som också täckte partihandelsdistribution och lagerhållningskostnader (i huvudsak ränta, svinn och returkostnader). AUP (apotekens utförsäljningspris) fastställdes sedan av Apoteksbolaget själv genom att till AIP lägga en handelsmarginal. Denna byggde på relativt komplicerade formler. Den statliga läkemedelsförmånen ersatte AUP minus patientens egen andel.

I och med EES-avtalet accepterades inte längre att godkännande läkemedelsmyndighet fastställde priset på läkemedlet. Ansvaret för att fastställa priset överfördes därför till RFV. I praktiken och informellt påverkade Apoteksbolaget även efter lagändringen 1993 den egna marginalen. Kutym, viss personalunion mellan Apoteksbolagets styrelse och Socialdepartementet och ett långvarigt samarbete mellan de statliga aktörerna på läkemedelsmarknaden gjorde att bolagets inflytande på handelsmarginalen blev större än vad som var tänkt i lagstiftningen. Förhållandena ändrades dock successivt.

Genom lagändringen 1996 har regeringen eller annan myndighet som regeringen bemyndigat, rätt att ange vilka läkemedel som ska omfattas av högkostnadsskyddet och också om ett antal läkemedel inte ska omfattas. Högkostnadsskyddet påverkas således numera av positiva och negativa listor. 1996 års reglering anger uttryckligen att RFV ska fastställa högsta rabattgrundande pris för grupper av generika.

För medlemmar av EU tillåts nationell priskontroll av läkemedel, men prissättningsprocessen måste vara "transparent" (kunna kontrolleras av utomstående). Priskontroll får inte användas för att påverka import eller export. RFV ska i sitt arbete ta hänsyn till att "priskontrollen ska främja folkhälsan". Detta mål anses kunna uppnås med en prissättning som säkerställer läkemedlens tillgänglighet och som främjar effektiviteten i läkemedelsproduktion, forskning och utveckling. RFV:s beslut kan överklagas av de företag som är utsatta för priskontrollen. Landstingen som anses ha partställning kan också överklaga RFV:s beslut.

Prisregleringskommittén berör knappast frågan om priskontrollen på läkemedel kan avskaffas, Detta vore en naturlig utgångspunkt med tanke på att priskontroll är en ineffektiv regleringsform. Utredningsdirektiven ansågs inte ge utrymme för en sådan prövning. I utredningen finns emellertid en bilaga 3 författad av professor Bengt Jönsson med exakt samma ståndpunkter som presenterades i kapitel 4, nämligen att prisreglering av läkemedel utgör en onödig reglering. Konkurrensen på läkemedelsmarknaden är betydande och den sker i första hand i form av en snabb produktutveckling. Koncentrationen inom läkemedelsbranschen har ökat genom de senaste årens stora fusioner och detta kan ha skadat konkurrensen. Den snabba internationaliseringen av läkemedelsbranschen verkar åt andra hållet. Sverige med 9 miljoner invånare kan därför hur som helst inte hålla en internationellt avvikande prisnivå.

Prisregleringskommittén var aldrig intresserad av en helt avskaffad prisreglering. Detta bottnade sannolikt i politisk/ideologiska värderingar: att läkemedel av rättviseskäl ska kosta lika mycket i hela landet och därför måste staten bestämma priserna. Att taxan för läkarbesök kan växla från landsting till landsting förefaller inkonsekvent men skillnaden är att i det första fallet är det privata företaget som sätter pris i det andra landstingspolitiker som bestämmer. I detta perspektiv är det självklart för utredningen att den statliga prisregleringen ska behållas och att läkemedelsförmånen ska vara statligt reglerad.

Den statliga priskontrollen ska skötas av en central statlig myndighet. Landstingens kostnadsansvar skapar, framhålls det, en komplikation om staten svarar för prisregleringen. Landstingen ska ju kunna påverka kostnaderna och därför bör de enligt utredningen kunna påverka prisregleringen. Helt självklart är inte detta. Det är fler faktorer än priserna som bestämmer kostnaderna, t ex val av produkt och hur mycket produkten används. Att den part som har kostnadsansvaret inom ett område, ska ha "prisregleringsmakten" inom samma område är en egendomlig argumentation. *Monopsonet* (en köpare, många säljare) skapar knappast ideala marknadsförhållanden. Utredningens grumliga tankegångar krävde mycket arbete för att finna metoder med vilka landstingen trots statlig priskontroll skulle kunna påverka prissättningen. Två metoder undersöktes närmare.

Den första gick ut på att landstingen och industrin först förhandlar om AIP. Förslaget förkastades därför det skulle skapa administrativa och praktiska problem som inte kunde bemästras. *Den andra* metoden bygger i stället på att prissättningen av läkemedel i framtiden ska bygga på "en statlig priskontroll åtföljd av fri marknads-

prissättning”. Kan målkonflikterna mellan en fri och reglerad marknad lösas hur som helst?

Hur ser enligt utredningen prissättningen av läkemedel konkret ut? I ett första steg skulle den statliga myndigheten fastställa ett enhetligt utförsäljningspris bestående av två komponenter: dels apotekens maximala inköpspris, dels apotekens ersättning för de grundläggande apotekstjänsterna.

Sedan kompletteras systemet med en möjlighet för sjukvårdshuvudmännen att individuellt förhandla med industrin om lägre inköpspriser. Sådana förhandlingar kan, framhåller utredningen, föras i samband med andra upphandlingar av läkemedel till den slutna vården. Utredningen anser att sammankopplingen skulle underlätta möjligheterna att träffa överenskommelser om lägre inköpspriser till apotek med förskrivning av vissa överenskomna volymer. Här uppkommer direkt en fråga – är detta förenligt med lagen om offentlig upphandling? Ja, säger utredningen, därför att förhandlingen inte kommer att ske i enlighet med de i upphandlingsordningen gällande formföreskrifterna. Avtalen avser endast ramavtal. Men frågan är om inte de sammankopplade förhandlingarna åtminstone leder till ett brott mot upphandlingsförordningens anda. Upphandlingen till den slutna vården kan påverkas av hur överläggningarna om läkemedelspriser för den öppna vården utfaller och olika anbudsgivare kan hamna i vitt skilda konkurrenssituationer. De rabatter som erhålls ska behållas av sjukvårdshuvudmännen. Ingen del ska tillfalla konsumenterna, något som kan betecknas som smygbeskattning.

Förslaget tycks ha många likheter med de statliga ramavtal som tecknats av vissa statliga myndigheter, t ex Statskontorets för IT-utrustning. Riksdagens revisorer har i sin rapport 1997/98:3 berört förfarandet i samband med offentlig upphandling. Kritik framförs mot ramavtalen och en nationell policy på området efterlyses. Revisorerna föreslår att regeringen ska ta initiativ i frågan. Prisutredningens förslag om ”prisförhandlingar i två steg för läkemedel” bör inte minst med tanke på revisorernas synpunkter omprövas.³⁹

I betänkandet från *Läkemedelsdistributionsutredningen* SOU 1998:28 finns också överväganden gällande priskontroll, dess utformning samt också en mer radikal tanke: avskaffad priskontroll.

³⁹ *Offentlig upphandling*, Rapport 1997/98:3, Riksdagens revisorer. Se bland annat kapitel 5

Först ställs frågan om priskontroll är nödvändig för läkemedel. Sedan om priskontrollen måste vara statlig. Utredaren ger följande svar:

Om det enskilda företaget är skyldigt att underkasta sig priskontroll måste staten vara ansvarig för besluten. Däremot framgår det av utredarens resonemang att förhandlingarna inte behöver skötas av staten eller en statlig myndighet utan här skulle landstingen kunna träda in. Hans något inlindade kritik av lagändringen 1993 måste uppfattas som sympati för den ordning som fanns tidigare, då Apoteksbolaget de facto skötte prisförhandlingarna inför de prisbeslut som Läkemedelsverket stadfäste.

Prisregleringssystemet före 1993 gav en betydande skevhet i förhandlingsprocessen, vilket inte beaktats i utredningen. Detta är knappast märkligt inom ett område som varit så genomsyrat av byråkratisk prissättning och monopol och vars förespråkare således aldrig förstått eller tvingats förstå hur marknadsprissättning fungerar.

Utredningens sammanfattande slutsats är att det fortfarande behövs priskontroll, men att den på sikt kan slopas. "Rättvisan" kräver samma priser. "Avskaffas priskontrollen kan det bli skillnader som inte håller sig inom socialt acceptabla gränser", är slutmotiveringen. Vissa skillnader kan dock enligt läkemedelsdistributionsutredningen accepteras, nämligen skillnader i priset för apotekens bastjänster. Var går gränsen vid 1, 5 eller 10 procent? Var finns de konsekventa bedömningarna och när – om 1, 5 eller 10 år – blir det rättvist med olika priser? Utredningens slutsatser är vare sig logiska eller konsekventa.

Apoteksmonopolet, tillstånd, kompetens och konkurrens

De centrala frågorna för Läkemedelsdistributionsutredningen är precis som tidigare för LFU 92 följande två: Ska det svenska apoteksmonopolet avskaffas? Ska staten driva apoteksverksamhet med eller utan monopol?

LFU 92 föreslog att apoteksmonopolet skulle brytas upp. Första steget var att ge rätt att öppna egenvårdsapotek, Nästa steg var att ta bort lagstiftningen om detaljhandelsmonopol för läkemedel och i ett tredje steg skulle Apoteksbolaget säljas ut. Eventuellt skulle en del av Apoteksbolaget omvandlas till ett franchiseföretag. Omvandlingen skulle i stort sett kunna vara klar år 2000. Det var ett radikalt förslag, eftersom apoteksmonopolet inte på allvar varit föremål för diskussioner sedan 1970-talet.

Argumenten i LFU92 för att ge Apoteksbolaget konkurrens var enligt Läkemedels-distributionsutredningen i huvudsak principiella och utredningen efterlyser – med viss kritik riktad mot LFU 92 – en mer kvantitativ analys av eventuella nackdelar med apoteksmonopol. Det är bara så att utredningen inte heller själv mäktat med att beräkna monolets kostnader utan konstaterar att någon kvantifiering inte är nödvändig och för övrigt omöjlig att genomföra. Slutsatserna uttrycks med följande ord:

När det gäller ineffektiviteten har det inte varit möjligt, ej heller nödvändigt, att bevisa att Apoteksbolaget skulle vara ineffektivt. Det saknas faktiskt exempel på att monopol skulle vara effektivare än en fungerande konkurrens om inte de grundläggande förutsättningarna är sådana att det finns utrymme endast för ett enda företag, s k naturligt monopol. Det har inte heller entydigt kunnat bevisas att Apoteksbolaget skulle vara effektivare än mer konkurrensutsatta alternativ. Huvudfrågan för denna utredning är *att se framåt* (min kursivering), d v s att ge underlag för valet av bästa möjliga företagsform mot bakgrund bl a av landstingens kostnadsansvar. *Tyngdpunkten bör även läggas vid de dynamiska effekter, som konkretiseras något i samband med utredarens förslag* (min kursivering).

Marknadsekonomi bygger på dynamik och därför riskerar statistiska analyser ge felaktiga resultat. Vidare är synen på vad som genererar dynamik delad. Landstingens nyligen övertagna kostnadsansvar för läkemedelskonsumtionen uppfattas av utredningen som en faktor som skapar dynamik. Många uppfattar förändringen som mycket litet dynamisk.

Mycket av diskussionerna både om Apoteksbolagets monopol och värdet av en eventuell konkurrensutsättning har knutits till jämförelser av olika slag, dels vad gäller apoteksstrukturen och kostnader i olika länder dels mellan olika detaljhandelsbranscher i samma land.

Det är viktigt att notera att jämförelserna enbart kan ge *en kvalitativ* uppfattning om monolets för- och nackdelar, däremot ingen korrekt kvantitativ beräkning av effektivitet/ineffektivitet. Detta hänger samman med alltför många och betydande institutionella skillnader mellan olika branscher och olika länder samt skilda särdrag och kulturella olikheter vad gäller en rad ekonomiska förhållanden. Här följer endast några exempel på vad det kan röra sig om.

På kontinenten i Europa råder fortfarande konkurrensbegränsningar som har stort släktskap med de gamla skråanordningarna. I de flesta länder får t ex inte apotek drivas som kedjeföretag.

Lönestrukturen kan vara mycket olika i de länder som jämförelsen berör. Schweiz ligger alltid högt vilket hänger samman med höga löner och låga skatter samt försäkringslösningar inom sjuk- och hälsovården. Kostnadsjämförelsen blir av denna anledning inte rättvisande.

I Sverige har vi sedan 1970-talet ingen traditionell läkemedelsgrosshandel. Detta har inneburit att läkemedelsindustrin har fått ta på sig funktioner och kostnader som den inte har i andra länder, t ex lagerhållnings- och räntekostnader samt kostnader för svinn och läkemedel som blivit för gamla. Dessa kostnader täcks tillsammans med tillverkningskostnaderna av AIP.

Konsumtionen av läkemedel är mycket olika i skilda länder. Den är mycket hög i medelhavsländerna och Frankrike i förhållande till i Sverige, som har en förhållandevis låg konsumtion av läkemedel och också få läkarebesök per capita. Det frekventa läkemedelssortimentet är också olika. I Frankrike konsumeras exempelvis komfortläkemedel i betydande kvantiteter – läkemedel som ska lindra matsmältningsbesvär och liknande. Skillnaden påverkar både omsättning, kostnader och lönsamheten inom apoteken.

I Storbritannien har sjukvårdspolitiken gått ut på att minska användningen av dyra läkemedel. Detta innebär i klartext att nya, mer effektiva läkemedel har fått fördröjd introduktion, medan äldre billigare behållit sin marknad under längre tid. Detta påverkar givetvis de genomsnittliga procentmarginalerna.

I de flesta länder i Europa svarar grossisthandeln (partihandeln) för läkemedelsdistributionen till sjukhus och andra vårdinrättningar. Detta leder till högre genomsnittliga procentmarginaler (allt annat lika) för apoteken, eftersom distributionskostnaderna för apotekens sortiment och detaljistförsäljning blir högre per krona räknat. Apoteksbolaget har t o m 1996 svarat för hela försäljningen till sjukhus, vårdinrättningar, m m. Det har inneburit att de genomsnittliga marginalerna har blivit lägre än om försäljningen till vårdinrättningar skett direkt från partihandeln. Sjukhusen kan sedan 1997 köpa direkt från partihandeln genom en lagändring. Förslaget fanns med redan i LFU 92s delbetänkande.

Ytterligare faktorer som påverkar apotekens kostnader är tillgängligheten för konsumenterna och, beroende på apotekstäthet, vilken längsta väntetid som är acceptabel för leverans av ett visst läkemedel. I Sverige är patienternas "maximala väntetid" förhållandevis lång och apoteks nätet glest.

Lagen om detaljhandelsmonopolet avskaffas

Läkemedelsdistributionsutredningen kom fram till att lagen om detaljhandelsmonopol med läkemedel ska avskaffas. Genom en fri – eller snarare – friare etablering ska Apoteksbolaget konkurrensutsättas, men den nuvarande strukturens hårda kärna behålls – Apoteksbolaget ska fortfarande vara statligt.

Som "samhällsekonomiska intäkter" från konkurrensen anges lägre distributionskostnader och nya distributionsmetoder, breddat produktsortiment, etc. Den största nackdelen med konkurrensutsättningen är, enligt utredningen, icke önskvärda effekter på läkemedelsförbrukningen, särskilt på det receptfria sortimentet och säkerheten. Med "icke önskvärda effekter" avses att konsumenterna kommer att öka konsumtionen av läkemedel till en skadlig nivå. Den ekonomiska "faran" med konkurrensutsättningen beskrivs på följande sätt:

Det statliga monopolet på lokala marknader kan ersättas av privata monopol. Det finns också risker för oligopollösningar, d v s uppkomsten av ett fåtal stora företag som spelar mot varandra snarare än anpassar sig till kundernas behov Genom att enskilda apotek lätt kan få en monopolliknande ställning på mindre orter kommer riskerna för brist på variationsrikedom och flexibilitet att ytterligare förstärka den tendens som ligger i oligopolen. Av denna anledning förespråkas en successiv lösning vad gäller konkurrensutsättning.⁴⁰

Varningen för "privata monopol" är något övermaga. Varaktiga privata monopol uppkommer i stort sett endast i två fall:

1. Genom s k naturligt monopol.
2. Genom att ett privat företag får en exklusiv rätt som beror på en statlig reglering, t ex en koncession med ensamrätt.

⁴⁰ SOU 1998:28. Se sid 240

I övrigt är det "privata monopolet" till skillnad från det statliga *instabilt*. Missköts verksamheten blir kundrelationerna dåliga och dålig service, ett föråldrat produktsortiment, m m, gör att omsättningen sviktar och högre priser måste tas ut för att täcka kostnaderna. Resultatet blir ny och effektivare konkurrens och det "privata monopolet" mister snart sin monopolställning. Ett statligt monopol kan däremot endast raseras genom beslut på den politiska marknaden och här har erfarenheten visat att asymmetrin i beslutsprocessen arbetar för det statliga monopolet. En förklaring till detta är att de som värnar monopolet har mycket starkare drivkrafter när det gäller att bevara det än vad väljare och konsumenter har när det gäller att avskaffat det. Engagemanget mot monopolet måste nämligen i det senare fallet konkurrera med en rad andra frågor på den politiska arenan, som sannolikt är av större betydelse sammantaget för konsumenten/väljaren. De intressen som är direkt involverade i apoteksrörelsen slåss däremot för mycket starka särintressen eller, för att uttrycka det rakt på sak, för ett djupt känt egenintresse som ofta är klätt i professionalismens mantel. Att som Läkemedelsdistributionsutredningen hänvisa till opinionsundersökningar, där majoriteten av de tillfrågade på något sätt har speciella intressen inom nuvarande apotekssfär för att visa att monopolet fungerar bra är av föga intresse. Engagemanget bakom svaren är högst olika för t ex anställda vid apoteket och herr Lundström, som endast är skattebetalare och kund.⁴¹

Etableringsrätten

Den väsentligaste åtgärden när ett statligt monopol ska brytas upp är att *konkurrerande etableringar ska underlättas*. Principiella frågor om etableringsfrihet berörs mycket sparsamt i SOU 1998:28 och ingen genomgång presenteras av hur olika typer av tillstånd och kompetensregleringar påverkar konkurrensen. I utredningen fastslås däremot relativt kategoriskt att eftersom apotekens verksamhet utgör en del av hälso- och sjukvården, måste verksamheten kontrolleras och regleras. Resultatet blir att regleringar hela tiden sätts i fokus i stället för hur en så obehindrad etablering som möjligt ska kunna uppnås parad med hög kvalitet och säkerhet vid hanteringen av läkemedel.

Etableringsrätten kan som bekant begränsas på följande sätt:

⁴¹ SOU 1998:28 Se avsnitt 6.5.2 sid 168–172

- Genom tillståndsprövning eller förhandskontroll för att starta företag. Här kan tillstyrkan eller avslag kopplas samman med en eventuell samhällsnytta. Myndigheternas prövning kan lätt bli godtyckligt.
- Genom legitimation för att säkerställa en viss kompetens
- Genom registreringsplikt som inte direkt inkräktar på etableringsfriheten men däremot på näringsfriheten.⁴²

Förslaget till lagstiftning och utredningstext är mycket knapphändigt när det gäller tillståndsfrågan. För att få driva apotek krävs tillstånd. Det ska vara tidsbegränsat och som tillståndsgivare föreslås Läkemedelsverket. Ett tillstånd ska gälla apotekens verksamhet, inte ägarens, med de begränsningar som finns i lagen (1986:436) om näringsförbud. Vidare ska inte sökanden vara känd som missbrukare av alkohol och narkotika. En person ska få äga många apotek.

Den fråga som är av intresse är om antalet nya apotek kan begränsas formellt eller informellt genom tillståndsgivningen eller på annat sätt. Regeringen eller Läkemedelsverket efter regeringens bemyndigande, får föreskriva ytterligare villkor. Vad dessa "ytterligare villkor" kan innebära går inte att utläsa av utredningen. Kan ett avslag t ex motiveras med att det redan finns tillräckligt med apotek i en viss region eller i ett visst område? En del av resonemangen tyder på detta. Erfarenheter från andra kommunala områden har också visat hur stora frestelserna är att påverka etableringen och att begränsa antalet konkurrerande företag.

Enligt 10 kapitlet 5 § i författningsförslaget stadgas att varje landsting har rätt att fastställa den högsta ersättning som apoteken får ta ut för grundläggande apotekstjänster. Landstingen får också enligt denna paragraf fastställa olika ersättningar för olika områden. När apoteken säljer läkemedel får de inte ta ut högre pris för dem än det egna inköpspriset. I praktiken får landstingen möjligheter till en prispolitik, som begränsar konkurrens och nyetableringar.

⁴² Gennser, Margit, *Får jag lov? Att privatisera*. Stockholm: Timbro 1988. På sid 21 beskrivs olika former av tillståndsgivning samt det för 10 år sedan mycket uppmärksammade fallet med Folke Pudas som fick sitt trafikillstånd indraget på grund av att det inte ansågs främja samhällsnyttan. Pudas trafikillstånd drogs in och överläts på en annan huvudman. Exemplet är 10 år gammalt men motsvarande problem kvarstår bl a på förskoleområdet. En förskola i Stockholm fick avslag på tillstånd, därför att förskolans lokaler låg endast 100 meter från ett stall (ridskola) och allergirisken bedömdes som för stor. I ett annat sammanhang har en förskolas lokalisering bedömts som tillfredsställande fastän lokalerna låg närmare en annan ridskola. En mer näraliggande anledning till avslaget var att den kommunala förskolan i den nya privata förskolans närhet hade lediga platser. (*Svenska Dagbladet* januari 1998).

Visserligen framhåller utredningen att apotekets geografiska läge ska vara avgörande för priset på bastjänsterna. Däremot ställs aldrig frågan om varför just det geografiska läget? Landstingen ska således ha rätt att tillämpa olika prislistor för olika delar av landstinget. Små områden kan innebära ett apotek – en prislista. Även om avsikten inte är att en prislista endast gäller ett apotek går det inte att hindra i praktiken. Olika ersättningsnivåer kan på marginalen snedvrida konkurrensen.

Olika prissättning för olika områden, maxpriser och ett statligt apotek med åtminstone kortsiktiga konkurrensfördelar – utgör betydande hinder för en effektiv konkurrens. De förslag som utredningen lägger fram haltar i två hänseenden. Dels införs en mycket omfattande och delvis oprövad prisreglering, dels låter man det statliga Apoteksbolaget leva kvar i oförändrad form. Förslaget är endast radikalt på en punkt – distansförsäljningen. Tillstånd och prissättning för distansapotekens tjänster och transportörernas ställning är förvånande knapphändigt berörda. Vilken prislista för bastjänsterna ska t ex gälla för ett rikstäckande postorderföretag med apoteksverksamhet och vilka effekter får t ex valet av en genomsnittlig framräknad nationell lista?

Varför permanenta den statliga apoteksrörelsen?

SOU 1998:28 har övervägt två alternativ när det gäller att förändra den svenska apoteksstrukturen. Antingen avskaffas det statliga monopolet samtidigt som staten fortsätter att driva apoteksrörelse i det helägda bolaget eller också görs förändringen mer långtgående genom att staten avyttrar hela eller delar av Apoteksbolaget.

I utredningen återfinns två kalkyler för att belysa alternativen, ett som bygger på försäljning av 300–400 apotek och ett som bygger på ett lika omfattande statligt ägande som i dag.⁴³

Redan nu har Apoteksbolaget ålagts ett sparbeting på 15 procent 1998 och 1999 av regeringen. Sparbetinget beaktas endast indirekt i de två kalkylerna i SOU 1998:28.

Resonemangen kring kalkylerna förs i sammanfattning så här:

Om bolaget säljer 350 apotek skulle staten få en köpesumma, en engångsintäkt. Denna intäkt beaktas inte, eftersom den uppvägs av ”förluster” längre fram, när staten inte

⁴³ SOU 1998:28. Se avsnitt 9.4 sid 232–251.

driver apoteksrörelse och således inte får någon vinst på den apoteksrörelse man inte längre driver. Konsekvenserna av en försäljning anses lättare att överblicka senare.

Varför är det egentligen bättre att sälja senare och vad har utredningen lagt för betydelse i ordet *senare*? 1 år, 5 år eller 20 år?

Resonemangen ovan är dessutom märkliga ur en annan synvinkel. Utredningen tycks ha glömt bort att försäljningsintäkterna förhoppningsvis förräntas. De kapitalbelopp som frigörs när staten avyttrar sina apotek är skattebetalarnas, varför förrättningen samhällsekonomiskt sett blir hög beroende på den extremt höga svenska skattebelastningen. Detta måste beaktas i den *samhällsekonomiska* kalkylen, i vilken utfallet för *samhället* inte *staten* ska beräknas. (För tydlighetens skull: Staten är endast en delmängd av samhället. Samhället omfattar alla medborgare, företag och staten.)

Vid försäljning av 300–400 apotek uppkommer en försäljningskostnad på 10 mkr per år eller en engångskostnad på 70 mkr. (Det vanliga angreppssättet i en sådan kalkyl är att dra försäljningskostnaderna från försäljningsintäkterna.) I kalkylen utgår man vidare ifrån att rationaliseringseffekterna inom apoteken är desamma som i det statliga fallet med 15 procents sparbetning. Försäljningen kommer därför genom rationaliseringar att leda till att 1650 personer friställs och avgångsvederlag på 466 mkr måste utbetalas av staten.

Köparen brukar stå för rationaliseringskostnaderna och priset på företaget sätts med hänsyn till framtida lönsamheten, påverkad bl a av avgångsvederlag. I utredningen bortses, märkligt nog, från försäljningsintäkterna. Avgångsvederlag räknas däremot som kostnad i kalkylen.

Att synergieffekter för personalens vidkommande kan uppkomma hos köpare som arbetar med kompletterande sortiment diskuteras inte i kalkylen. När frågan om egenvårdsapotek behandlas i utredningen är ett av motiven att säga nej till denna form av apotek att en sådan ny verksamhet kan skapa knapphet på farmaceutisk arbetskraft!

Försäljningen av 300–400 apotek kommer enligt utredningen att kosta staten/landstingen 10–70 mkr. Till detta belopp läggs kostnader för tillståndsgivning och tillsyn beräknade till ca 12 miljoner samt en vinst av konkurrensutsättningen på 420 till 480 miljoner kronor. Ytterligare effekter som beaktas är landstingens ökade administrationskostnader för upphandling och en mer komplicerad styrning. Risken för att etableringen av apotek i första hand sker i tätbebyggda områden, i klartext där folk bor, framhålls också. Detta kan leda till ökade glesbygdskostnader.

Glesbygdskostnader finns redan, ca 45 mkr. En fördubbling, en i och för sig orealistisk ökning, på grund av friare konkurrens utgör fortfarande en marginell belastning på läkemedelsdistributionen. Försäljning av apotek och en fri etablering blir med utredningens ord en samhälls- och landstingsekonomisk fråga. Att konsumenterna/patienterna kan ha vissa intressen som bör tillgodoses glöms bort, trots att utredningen deklarerar att "Patienten ska sättas i centrum".

I den kalkyl i vilken det statligt ägda Apoteksbolaget behålls intakt, bortses från sparbetaget 1998 och 1999, på sammanlagt drygt 400 mkr. Däremot beräknas bolaget på grund av hot om konkurrensutsättning reducera kostnaderna (ytterligare?) med ca 5 procent. Kalkylen bygger vidare på att det är billigare att behålla apoteken än att sälja dem. Försäljningskostnaderna undviks. En 5-procentig kostnadsminskning minskar också övertalighetskostnaderna med två tredjedelar och det sammanfattande resultatet av kalkylerna summeras på följande sätt:

Totalkostnaden – 10–32 miljoner kronor – är lägre än i föregående alternativ. Kostnadsreduceringen är beräknad till 165 miljoner kronor till en början och ger netto något under 150 miljoner. Det andra alternativet (att staten behåller apoteksrörelsen) möjliggör dock en mer successiv utveckling. Det finns enligt utredningen ett värde att välja en metod som ger en möjlighet att i lugn och ro följa utvecklingen av konkurrensutsättningen. *Som framgår av nettointäktsresonemanget handlar skillnaden framför allt om olika profil över tiden* (min kursivering).⁴⁴

Utredningens slutsatser av kalkylerna är att Apoteksbolaget ska förbli statligt. Konkurrens genom nyetablering av privata apotek och distansköp ska dock tillåtas. Det är ingen nyhet att kalkyler kan riggas, så att de ger alibi för de beslut som man redan har bestämt sig för. Men det hade varit klädsamt att undvika uppenbart tillrättalagda kalkyler. Att balansakten varit svår mellan ett socialdepartement som inte vill ändra något i apoteksvärlden och ett finansdepartement som helst vill sälja hela rasket framgår tydligare än vad utredningen tänkt sig. Svaret är också kluvet – *inte sälja nu, men kanske senare*.

Utredningar ska ge klara svar. Klarheten saknas. Varför inte nu? Hur mycket senare? Eller är svaret: Statligt bolag eller inte? Det spelar ingen roll om bolaget är statligt eller

⁴⁴ SOU 1998:28 Här har text hämtats från dels sid 244, dels från sid 246 under rubriken "Slutsatser om formerna för konkurrensutsättning". Från andra stycket sid 244 har de två första raderna hämtats i min sammanfattning och resten återfinns i sjätte och sjunde stycket på sid 246.

inte – ”endast tidsprofilen är olika”. En omformulering av ordspråket – ”En fågel i handen är *inte* bättre än tio i skogen” – tycks vara på sin plats.

Egenvården

Sjukvården och sjukvårdens möjligheter har genomgått en revolutionerande utveckling under efterkrigstiden. Framstegen inom läkemedelsterapin omfattar de flesta områden, från infektionssjukdomar, hjärtkärlsjukdomar, cancersjukdomar till psykiatriska och geriatriska sjukdomar. Framstegen inom läkemedelsområdet och andra terapiområden har skett i växelverkan. Nya operationsmetoder har krävt nya läkemedel och nya diagnostiska metoder. Nya läkemedel hade knappast funnit nya användningsområden om inte nya diagnostiska metoder och operationsmetoder tagits fram.

Den nu beskrivna utvecklingen får olika effekter på sjukvårdens kostnader. *För det första* ökar självklart dessa för åtgärder som inte kunde vidtas tidigare. *För det andra* kan kostnaderna öka om de åtgärder som vidtas är överlägsna tidigare metoder men samtidigt fordrar betydligt bättre diagnostik, mer omfattande ingrepp och dyrare läkemedel. *För det tredje* minskar sjukvårdskostnaderna på grund av stora rationaliseringseffekter; kortare vårdtider, polikliniska operationer och minskad slutenvård. *För det fjärde* minskar kostnader för omsorg av långtidssjuka och kroniska patienter. Exempel på detta senare återfinns inom den psykiatriska vården men också när t ex patienter med svårt nedsatt syn hjälpts av starroperationer eller hos personer som kunnat behålla sin rörlighet genom höft- och knäledsoperationer.

Framstegen inom sjukvården och läkemedelsområdet har samma rötter som de tekniska framstegen har på en mängd andra områden; från BESK, en av pionjärdatorerna till dagens oerhört mycket mindre, oändligt mycket kraftfullare datorer, från Wrights första flygplan till månfärder och rymdsonder, från Bells primitiva telefoner till dagens mobiltelefon med fax och IT. Den gemensamma grunden för framstegen är vår ständigt växande kunskapsbank samt oändligt många nya möjligheter att utnyttja den.

De nya kunskaperna har hjälpt oss att öka våra totala inkomster, d v s öka avkastningen på vårt arbete och kapital. De tekniska framstegen i vid bemärkelse har möjliggjort en spridning av varor och tjänster och nya kombinationer av varor och tjänster till massmarknader, till nya konsumenter. Låt oss först ta ett något udda exempel.

Kultur – musik, opera och teater – var tidigare förbehållna en liten överklass, i princip kejsare, kungar, furstar, småprinsar och de förnämsta bland adeln. Mozart och Beethoven turnerade mellan Wien och de tyska hoven, men resorna fick göras med häst och vagn och tog veckor. Framträdandena blev därför med nutida begrepp sparsamma. Under 1900-talet har däremot musik kunnat nå stor publik och med detta menas hundratals miljoner människor och framträdandena av de allra yppersta musikerna, sångarna och andra artister har kunnat bli många. En orsak är flyget som revolutionerat konstnärernas möjligheter att framträda "live". Men det allra största revolutionen har berott på nya sätt att sprida ljud och bilder, från de första grammofoonerna och banden till film, CD, TV och video. Och utvecklingen kommer inte att stanna med detta.

Exemplen visar att ny teknik revolutionerar inte enbart produktionen av varor. Minst eller t o m mer omfattande förändringar har genomförts inom distributionen av varor och genom nya kontaktmetoder mellan kund och företag och mellan olika företag och kanske framför allt mellan alla de människor som är specialister inom något område – vetenskapsmän – till praktiskt verksamma läkare, sjuksköterskor, farmaceuter, ekonomer men också maskinoperatörer, lagerarbetare, etc. Nytt tänkande när det gäller uppdelningen eller gränsdragningen mellan en vara och tjänst har ofta skapat ett betydande mervärde av våra ansträngningar. Sådant som i dag betecknas som science fiction kan bli praktisk verklighet i framtiden. Inte heller det är något nytt – Jules Vernes äventyrsskildring från 1872 *Jorden runt på 80 dagar* är mer vardaglig än spännande i dag. Men låt mig först uppehålla mig vid all dagliga fall på genomgripande förändringar.

Ett klassiskt exempel är livsmedelsdetaljhandelns övergång till självköp; en metod som fått allt större omfattning bl a i apotek.⁴⁵ Ett annat exempel är möbelhandelns sätt att leverera produkter, introducerat av Ikea. Kunden får själv montera möbelen, vilket gör att kunden också själv kan plocka produkten ur lager och ombesörja transporten. En av förutsättningarna för masskonsumtion har varit "gör-det-självverksamhet". Detsamma bör till viss del kunna gälla inom sjukvården.

Utvecklingen av nya potenta läkemedel har pågått under hela efterkrigstiden. Erfarenheterna av något äldre läkemedel är omfattande, varför recepttvång inte bör krävas, när det gäller enkla, lätt diagnosticerade sjukdomstillstånd. Zantac och Tagamet som tillhörde de tidigare generationerna magsårsmedel säljs i olika länder receptfritt för

⁴⁵ af Trolle, Ulf, *Ett andfått liv : mina ekonomiska memoarer*. Stockholm: Svenska Dagbladet 1996. af Trolle betonar den revolution som förbudet mot bruttoprissättningen utgjorde för svensk detaljhandel. Den nya konkurrenssituationen ledde till att Sverige fick näst USA den modernaste detaljhandeln på 1950- och 1960-talen.

enklare magbesvär. Astra arbetar med ett receptfritt alternativ till Losec för introduktion i USA. Nya metoder för självdiagnostik kommer på bred front. Kanske är den hälso-toalett som japanerna tagit fram för att samla egna prov och testa hemma en väg. Sannolikt kommer enklare och effektivare metoder som bygger på andra tekniska lösningar.

Egenvårdsutvecklingen beräknas gå snabbt och en del fusioner mellan läkemedelsföretag i USA har motiverats av att innovativa läkemedelsföretag önskat förvärva kompetens för marknadsföring riktad mot konsumenterna, en nödvändighet för att nå en växande egenvårdsmarknad.

Med bättre allmänbildning, med kraftfulla nya informationsmetoder, inte minst internet, som har gett allmänheten ett helt nytt bibliotek, kan egenvårdsmarknaden både göras säkrare och effektivare. Det stora brittiska läkemedelsföretaget Glaxo har t ex en hemsida som vänder sig både till läkare och patienter.⁴⁶ Möjligheterna för enskilda att skaffa sig kunskaper så att de snabbt kan behandla övergående symptom utan läkarbesök kommer att öka. Läkarbesöket bör i högre grad kunna användas för mer oklara, mer långvariga och svårartade sjukdomssymptom. En sådan utveckling har det goda med sig att den svenska och europeiska skattefinansierade sjukvården skulle avlastas kostnader för banala krämpor till förmån för de svårare tillstånden. Förvånande nog har sjukdomspolitikerna i flertalet europeiska länder gått i motsatt riktning. Primärvården med allmänläkare har byggts ut, medan den specialiserade vården inskränkts och egenvårdsutvecklingen alltför ofta motarbetats genom otympliga regleringar. Den motsatta utvecklingen hade varit mer logisk med en uppgradering av primärvården vad gäller avancerad diagnostik och en satsning på spetssjukvård samtidigt som egen-sjukvården fått bättre möjligheter.

Läkemedelsdistributionsutredningen värnar om den konventionella visdomen, varför förslagen utfaller negativt för egenvården trots att Jeding uppmärksammat de nya kommunikationsmetodernas positiva effekter. Slutsatserna blir de konventionella att endast apotek får sälja egenvårdsläkemedel. Argumenten sägs vara patientens säkerhet men även andra motiv finns.

Varje apotek ska i princip förestås av en legitimerad apotekare (till att börja med också receptarier) och farmaceutisk personal ska alltid finna tillhands när apoteket är öppet. Detta innebär att specialiserade egenvårdspotek i flesta fall blir ekonomiskt oralis-

⁴⁶ q.s. reportagetidningen från Glaxo-Wellcome, nr 1/1 1998 sid 34. Adressen till Glaxo-Wellcomes hemsida är <www.glaxowellcome.se>.

tiska. Det är beklagligt att ett sådant förslag läggs fram inför 2000-talet. Bättre levnadsstandard kräver att vi tar till vara de nya kommunikationslösningarna. Personlig närvaro av specialister kan många gånger ersättas på fullgott sätt. Det gäller såväl den världsberömda röntgenologen som vardagens apotekare.⁴⁷

Utredningens utgångspunkt när den värjer sig mot en friare försäljning av egenvårds-läkemedel är i ett avseende minst sagt förvånande. Argumentet "att konsumenternas säkerhet äventyras" har fått sällskap med rädsla för "brist på receptarier". Utredningen fruktar att hälso- och sjukvården inte klarar varuhusens konkurrens om den utbildade personalen om de får öppna egenvårdsapotek.

Återigen ådagalägger utredningen sin kluvenhet: "Ett frisläppande av receptfria läkemedel är komplicerat. Det är inte helt klart vad som kommer att hända på marknaden."⁴⁸ Nej, det är det aldrig. Det enda vi vet om framtiden är att den är osäker.

Dynamik, dynamiska effekter och några missförstånd

I utredningssverige uppfattas alltför ofta dynamik och dynamiska effekter som något som uppstår när man ändrar skatte- eller socialförsäkringsregler eller möjligtvis tar bort en rad onödiga statliga regleringar. Så enkelt är det inte. En dynamisk utveckling har helt andra rötter – i första hand i individens kunskaper, fantasi, flit och vilja att tänka och skapa nytt. Positiva förändringar kan givetvis hindras av byråkrati, snåriga regelsystem, skråanda och en alltför omfattande politisk marknad. Exempel om vad som krävs av en dynamisk utveckling säger mer än abstraktioner. Detta gäller också hälso- och sjukvården, där vi alltför ofta serveras allmänna honnörsord och svepande fördömanden. Typexempel: Vi behöver projekt som integrerar vård och samhällsinsatser. Det är nödvändigt att begränsa pillerkulturens utbredning.⁴⁹ Vilka piller? Levaxin till den som har nedsatt sköldkörtelfunktion? Jag ska försöka göra tvärtom – vara konkret.

I *The Times* den 23 februari 1998 finns en artikel med rubriken "Patients could carry tiny 'GP' in their body". Artikeln handlar om en presskonferens som hållits av "The Institutions of Chemical Engineers" en tankesmedja med anknytning till Imperial College i

⁴⁷ En kinesiska insjuknade allvarligt och hennes läkare kunde inte ställa diagnos. De beskrev hennes tillstånd och bad läkare i andra delar av världen om råd. Många svar kom från läkare och forskare i USA och Europa och förslag kom att tester gällande talliumförgiftning skulle genomföras. Diagnosen talliumförgiftning visades sig vara riktig.

⁴⁸ SOU 1998:28 sid 221 nederst på sidan.

⁴⁹ *Svenska Dagbladet* 23/2 1998 Bjerre, Bo, Järhult, Bengt: "Pillerkulturens utbredning måste begränsas"

London. Vilka nyheter presenterades? I framtiden kan små implanterade microchips övervaka människors hälsa och varna dem om de börjar få brist på mineraler, proteiner, m m. Dessa s k biosensorer kan kontrollera sin värds blod och andra kroppsliga funktioner och delge resultatet på hemdatorn. Råden kan bli: Drick din mjölk och glöm inte att äta upp din biff! Glöm köttet, ät grönsaker i dag och nu måste du sluta upp med whiskyn! Datorn är sakligare och mindre moraliserande än de vanligaste folkhälsoapostlarna. Patienter med allvarigare sjukdomar, t ex diabetes eller hjärtsjukdomar, kan ha ett system som vid för höga blodsockernivåer eller alltför oregelbundna hjärtslag ringer och beställer tid hos doktorn eller t o m ringer ambulansen. En biosensor i hjärnan kan varna för uppbyggnad av glutamat och ökad risk för slaganfall. Professor John Perkins från Imperial College konstaterade vid sin presentation att tekniken redan finns både vad gäller miniaturiseringen och kommunikationen. De problem som måste lösas är bättre strömtillförsel till biosensorerna, t ex genom små bränsleceller eller genom att energi tas från den egna kroppen. Det andra problemet är att få fram klara diagnoser – på individnivå – så att biosensorerna slår larm när de ska – inte i onödan men inte heller tvärtom. Premiärminister Tony Blair stödjer projektet och sa vid presentationen: "Idéerna är inte science fiction. De är under utveckling och kan bli en del av en bättre livskvalitet och ett längre, bättre liv." Som en kuriositet: Professor Perkins nämnde den japanska hälsotoaletten och sa: "I Japan utvecklar man toaletter som analyserar urin och avföring. Med microchips kan man göra samma jobb inne i kroppen – både behagligare, billigare och effektivare."

Samma vecka fanns en översikt över läkemedelsindustrin i *The Economist*.⁵⁰ Även här fanns en rad uppgifter om olika utvecklingstrender inom läkemedelsindustrin och bland de biotekniska nykomlingarna. Först några rader om den tekniska/vetenskapliga utvecklingen. Redan nu börjar vi få kunskap om sambandet mellan sjukdom och genetiska defekter, något som både har en fram- och baksida. Ska man göra en mastektomi direkt, när man finner gener som visar hög risk, men absolut ingen framtida säkerhet, för bröstcancer? Valet är minst sagt svårt. Men utvecklingen går vidare. Screening kan bli effektiv om profylaktiska mediciner utvecklas och varningarna kommer tidigt. Men då krävs också att screeningen blir billig. Nya metoder kommer och har kommit. Det konventionella sättet att finna nya substanser för läkemedel är att köra igenom de stora bibliotek av substanser som läkemedelsföretagen har samlat. Ett alternativ har utvecklats av de biotekniska företagen som också gett upphov till nya läkemedel, s k terapeutiska proteiner. De biotekniska företagen börjar också kunna tillhandahålla hjälpmedel för att få en snabbare, billigare och säkrare klinisk prövning av läkemedel.

⁵⁰ *The Economist*, 21–27 februari 1998. "A survey of the pharmaceutical industry".

Warner-Lambert, ett läkemedelsföretag i USA som nyligen lanserade en diabetesmedicin, förlorade en femtedel av sitt marknadsvärde på en vecka, när det visade sig att medicinen kunde skada levern på en minoritet av patienterna, ca 2 procent. Hade det funnits metoder att förutsäga vilka dessa patienter var skulle 98 procent av de sjuka fått en bättre medicin, ingen skulle ha skadats och Warner-Lamberts börsvärde hade stärkts och inte försvagats.⁵¹

Information om patienters genetiska "makeup" höjer (eller är förutsättningen) för att läkemedlen ska kunna användas för att få effekt. Detta gäller bl a behandling av Alzheimer, där det nu finns två läkemedel, där den ena verkar bättre på patienter där sjukdomen är bunden till en viss gen, medan den andra hjälper patienter som har sjukdom knuten till två andra gener.⁵²

Utvecklingen inom hälso- och sjukvården hänger samman med framsteg på många områden. Informationstekniken, microchips, kommunikationsteknik, bioteknik, genteknik, nya metoder inom kemi, statistik etc skapar stora förändringar.⁵³ Det gäller allt från förebyggande medicin, behandlingsmetoder, diagnoser, övervakning, etc. Utvecklingen kommer dess utom i hög grad påverkar konkurrensförhållanden, priser på nya läkemedel, utvecklingstakten av nya läkemedel, förändringar av specialistfunktioner, distribution, betalningen av sjukvården (skattefinansierad, försäkringsbaserad och egenavgiftsandel) etc etc. Vad som beskrivits ovan är dynamiska processer som vi alla kommer att påverkas av under nästa årtusende. Hur vet vi inte. Hur dessa nya underbara upptäckter ska nyttjas och vilka begränsningar de har, vet vi inte. Hur vi ska betala dem vet vi heller inte.

Det är egentligen endast en sak vi vet och det är att vi ser fram mot en hoppfull utveckling. Men vad krävs för att vår optimism och framtidstro ska gå i uppfyllelse? Bl a att hinder för konkurrens inom sjukvården måste tas bort samtidigt som ett minimum av nödvändiga bestämmelser fogas samman så att de endast ger en flexibel ram. Sjukvårdens landstingsmonopol utgör ett långsiktigt hot mot en dynamisk utveckling. Att inte släppa lös konkurrensen fullt ut på apoteksområdet *nu* är kortsynt. Att inte anamma de möjligheter som finns och kommer att finnas när det gäller att avlasta den mer avancerade vården kan skada de som är svårt sjuka. Att hushålla med våra samlade resurser är alltid ett måste och därför krävs öppenhet för förändringar. Först då skapas en positiv dynamik. Gamla käpphästar och föråldrade politiska slagord får

⁵¹ *The Economist* 6 december 1998 "Drug companies' target practice"

⁵² "A survey of the pharmaceutical industry" sid 15

⁵³ *The Economist* 28 februari 1998, "IT and health care. Bugs and viruses", sid 70–72

inte hindra förändringar. Den rätta medicinen hittas inte i Läkemedelsdistributionsutredningens rapport "Läkemedel inom vård och handel" och ännu mindre i Prisregleringskommittéens betänkande.

Den innovativa industrin, regleringar och priskontroller

Den innovativa svenska läkemedelsindustrin hör fortfarande till våra industriella glädjeämnen. Låt oss hoppas att detta får fortsätta. Det finns politiska orostecken. I årets budgetproposition vill regeringen främja parallellimport av innovativa, fortfarande patenterade läkemedel. Ett aktivt intresse finns också för ett utvidgat referensprissystem. I "Läkemedel inom vård och handel" framförs sympati för ökad parallellimport och strängare referenspriser. Slutsatsen blir "vänta och se" som så mycket annat i utredningen. Här är det en klok slutsats.

Nya läkemedel har i hög grad minskat de totala kostnaderna för sjukvården. Kvalitetshöjningar som varit många och stora leder visserligen till nya kostnader men det gör all utveckling. Problemet är inte innovationerna, det är finansiering av det nya som kräver bättre lösningar.

Läkemedel kan bli billigare. Inte i första hand genom konventionell priskonkurrens utan genom snabbare produktutveckling – kortare tid från produktidé (substans) till färdigt läkemedel. En dynamisk utveckling är på gång. Kliniska prövningar med hjälp av datamodeller kan i vissa fall minska tidskostnaderna med en sjättedel och ett företag i Palo Alto utför kliniska test utan verkliga men med virtuella patienter. De är billigare, mer samarbetsvilliga och enklare att studera.⁵⁴ Pfizer och en japansk firma har med ny teknik kunnat få fram en anti-Alzheimer-medicin efter endast 5,5 års utvecklingsarbete.

Kort utvecklingstid är det bästa sättet att få ner läkemedelskostnader. Industrin gör sitt. Viktigt är att de statliga reglerna också anpassas till nya metoder för klinisk prövning och att de får snabbt genomslag hos EMEA och FDA. I det första fallet kan den svenska regeringen och svenska politiker göra en insats. Läkemedelsverket måste fortfarande få tillgång till högsta vetenskapliga kompetens. Byråkratin inom EU:s organ måste på det här området kännetecknas av toppkvalitet och vara befriad från onödigt krångel. Europas styrka på läkemedelssidan har inte minst varit att de europeiska tillståndsmyndigheterna fungerat bättre än FDA. Det försprånget ska bevakas noga. FDA

⁵⁴ "A survey of the pharmaceutical industry" sid 15

har bättre sig och den framtida konkurrensen ska inte underskattas även om det förflutna i fallet FDA säger något annat.

Lika viktigt är att europeisk sjukvårdspolitik inte inriktas på ett kameralt, kortsiktigt sparande och på så sätt förstör den dynamiska utvecklingskraften inom medicinsk forskning och läkemedelsindustrin. Skattefinansiering måste kombineras med andra finansieringsformer. De typer av referenspriser som bl a tillämpas i Tyskland och Danmark är inte efterföljansvärda och parallellimport bör inte uppmuntras. I stället bör EU-länderna sträva efter en någorlunda jämn prisnivå när det gäller läkemedel, särskilt de innovativa. Detta innebär högre priser i medelhavsländerna och något lägre i norra Europa. Ett avskaffande av prisregleringar i Sverige och i andra EU-länder skulle relativt snabbt skapa en prisutjämning och priserna skulle dessutom påverkas av den globala prisnivån.

Även här har politikerna en uppgift, att värna om en fri prisbildning. Detta kräver sakliga motiveringar med hjälp av all den empiriska erfarenhet om priskontrollers fördärlighet. Med en fri prisbildning behöver parallellimport inte förbjudas. De företag som sysslat med sådan import försvinner snabbt om den enda orsaken varit utnyttjande av felaktiga regleringar. Är deras affärsidé att effektivisera distributionen av läkemedel och förstärka konkurrensen på distributionssidan, då har de en framtida uppgift.

Till sist, några praktiska slutsatser: Se över avgifterna för Läkemedelsverkets arbete med industrins ansökningar om tillstånds- och godkännande för sina produkter så att den innovativa industrin inte missgynnas. Utred vilket som är bästa sättet att finansiera myndighetsprövning. Är det med skatter eller avgifter? (Prövningen är obligatorisk och inga fristående prövningsorgan får sköta analyserna som tillståndet grundas på.) Verka vidare inom EU för fri prissättning på läkemedelsområdet och skapa en snabb beredskap för att avskaffa den egna priskontrollen.

Läkemedelsförmånen måste vara nationell

Läkemedels-Dagmar måste avskaffas. Motiveringarna som har olika styrka är följande:

- Sjukvårdsförsäkringen måste ge en medborgarna långsiktig säkerhet. De landstingsskatter som betalats in under de många "friska åren", ska "finnas kvar" till den sjukvård som krävs när sjukdom och hälsoproblem gör sig gällande. Det offentliga engagemang när det gäller sjukvård motiverades med att det offentliga är

bättre på långsiktig planering än medborgarna själva. Detta är fel. Landstingens ekonomiska planering är kortsiktig. Vårdlöftena är ihåliga. Ett aktuellt exempel visar vad vissa individer kan råka ut för när de är hänvisade till landstingsvård.

Vid äggstockscancer används Taxol när andra cytostatika inte längre hjälper. Detta ger i genomsnitt minst ett års ytterligare bra överlevande. I vissa landsting används numera Taxol redan som första läkemedel med betydligt större överlevnadschanser för patienten. I det nya Skånelandstinget är (var?) läkarna förbjudna att använda Taxol. Det var för dyrt. Till slut slogs larm i Sydsvenskan och trycket blev så hårt på administrationen att löfte gavs att se över reglerna. Ja, men för allvarligt sjuka patienter blir väntan svår. Otur att de bor i Skåne!⁵⁵

- Läkemedels-Dagmar har inte, som avsikten var, ett odelat ansvar för läkemedelsförmånen. Landstingens kostnadsansvar delas fortfarande med staten, primärkommunerna och patienterna.
- Läkemedels-Dagmar kräver att alla inköp återförs till patientens hemlandsting. Detta förutsätter ett allomfattande receptregister där patienterna registreras med personnummer. Det räcker inte enbart att föra ner kostnaderna på landstingsnivå. De måste fördelas ytterligare ut på olika kostnadsställen och administrationskostnaderna ökar.
- Utformningen av högkostnadsskyddet öppnar för hamstring under förmånens frikortstid.
- Landstingen strävar efter monopson på läkemedelsmarknaden och vill bestämma vilka läkemedel som helst bör förskrivas. Läkarens fria förskrivningsrätt äventyras.
- Landstingen föreslås få inflytande på apotekens lokalisering enligt SOU 1998:28. Patienternas krav på tillgänglighet m m är av mindre intresse.

Var och en av dessa punkter dömer ut läkemedels-Dagmar. Tillsammans är deras effekter ännu mer förödande. Prisregleringsutredningen och läkemedelsdistributionsutredningen betonade dessutom med emfas att priset på läkemedel måste vara lika i

⁵⁵ *Sydsvenska Dagbladet* 19 januari 1998, "Cancermedicinen för dyr för Skåne". Kvinnor i södra Sverige med äggstockscancer får inte medel som förlänger livet. Enligt SDS är kostnaden per vunnet levnadsår med Taxol i kombination med gängse cytostatikabehandling 168 000 kr. Betablockerare för hjärtinfarktspatienter kostar 176 000 kr och kranskärtskirurgi 780 000 kr. Motsvarande typ av begränsning rapporterades från ett annat landsting gällande Alzheimermedicin hösten 1997. (Se kapitel 3)

hela landet. Något annat är inte rättvist.⁵⁶ Hur stor är då inte orättvisan om svårt sjuka patienter utlämnas åt landstingens beslut om vilken medicin som inte får användas för den är för dyr. Taxol har liksom anti-Alzheimerläkemedel nämnts som exempel på läkemedel som undanhållits patienter i vissa landsting men inte i andra på grund av priset.

Den enda rimliga slutsatsen – den enda hållbara moralisktetiska och också ekonomiskt hållbara slutsatsen – är att återföra läkemedelsförmånen till nationell nivå, men kanske på ett nytt sätt.

Ett frivilligt, förbetalat system

Framtidens läkemedelsförmån kan byggas upp som ett frivilligt förbetalat system som motsvarar egenavgiften för läkemedel och ett högkostnadsskydd för dem som inte önskar ansluta sig. Systemet har presenterats i kapitel 3.

Anslutningen kostar förslagsvis 1 200 kronor per år. Efter anmälan erhålls ett kontokort och betalningen erläggs månadsvis till det kontoföretag som har hand om korten och olika betalningstransaktioner. Kortföretaget fakturerar RFV (eller en annan självständig myndighet) för de statliga subventionerna. Två lösningar är tänkbara. En där kortföretaget endast ombesörjer det rent redovisningstekniska arbetet och en mera omfattande, där företaget betalar apoteken för deras säljnotor och således också blir kreditgivare. Det finns många fördelar med detta senare förslag. Det kan bli enklare att sjösätta ett apoteksföretag enligt franchisemodellen genom tillgång till många färdiga IT-lösningar, faktureringsrutinerna kan förenklas och apotekens rörelsekrediter kan bli billigare genom kortföretagens högre kreditvärdighet. I det senare fallet kunde man också tänka sig att olika kortföretag fick konkurrera. Slutligen, de personer som väljer att stå utanför täcks av ett högkostnadsskydd på förslagsvis 1 500 kr. Ett konventionellt apotekskort kan ersättas med ett smart card.

Men leder inte detta ”kortsystem” till för hög läkemedelskonsumtion? Går det att föra in kostnadsmedvetande i ett sådant system?

Ett sätt är att införa bonus. Avgiften minskar efter två år utan inköp. Det leder antagligen till att billigare läkemedel betalas kontant. Ett annat sätt är att fastställa statens årliga subventioner i procent av kortkundernas köp, dock med hänsyn till successiva

⁵⁶ ”Enmansutredaren” Lars Jeding har dock i vissa sammanhang låtit framskynta att priset, AVP, kan få variera.

kvalitetshöjningar. Blir läkemedelsnotan dyrare, höjs kortavgiften. Detta tillsammans med bättre information till patienter och läkare om priser på olika alternativa läkemedel och deras för- och nackdelar höjer pris- och kvalitetsmedvetandet. En mindre expeditiousavgift kan i vissa fall verka åt samma håll. De konsumenter som inte är anslutna till kortsystemet kommer dessutom att vara betydligt mer priskänsliga. Detta kommer både påverka läkarna i deras roll som förskrivare och gynna uppkomsten av lågpris- och distansapotek. Patienter som behöver "farmaceutisk omvårdnad" kan erhålla smart card, som gör att läkare och apotek bl a kan se till att interagerande läkemedel inte används samtidigt. (Masterkortet bör förvaras hos den läkare som har rollen som husläkare.) Den farmaceutiska omvårdnaden betalas separat. Vid ordination av farmaceutisk omvårdnad betalar sjukvården.

Som tidigare påpekats bör den administrativt omfattande priskontrollen avvecklas. I stället bör resurserna användas till att sammanställa information till förskrivare, patienter, patientorganisationer mm om nya och äldre läkemedel samt fortlöpande tillhandahålla information om läkemedelsförbrukningens förändringar och kostnadsutveckling på olika subgrupper av läkemedel. Kostnadsjämförelser mellan olika apotekskedjor mm bör också ske.

Hur nya läkemedel kan förändra kraven på den öppna och slutna vårdens kapacitet bör också sammanställas och delges sjukhushuvudmän, opinionsbildare, läkemedelskommittéer, läkarna, läkarnas organisationer, etc. Mycket av informationen bör kunna ske över internet. Informationen och slutsatserna bör kunna ifrågasättas, bemötas och diskuteras öppet utan prestigeförluster för myndigheten.

Administrationskostnaden av läkemedelsförmånen blir betydligt lägre än med landstingsmodellen.

Men måste inte medborgarna betala läkemedlen två gånger, först på skatten och sedan som kortavgift? Nej, eftersom det nu föreslagna systemet ska matchas med inkomstskattesänkningar. Det innebär att de som betalar sitt kort vet att de har betalat för framtida behov av läkemedel, inte för kollektivtrafik, teater eller konstutställningar i landstingens regi. De har också rätt att säga nej till erbjudandet. De får betala sina mediciner på annat sätt när de måste anlita apotek. Den berömde svenske nationalekonomen Knut Wicksell ler kanske i sin himmel, och tänker att äntligen börjar de förstå där nere vad HAN menade med intresseprincipen! Det tog lång tid, drygt 100 år.⁵⁷

⁵⁷ Wicksell, Knut, *En ny princip för en rättvis beskattning*. Stockholm: Timbro, 1987.

Fria apotek och inget statsägt apoteksbolag

Etableringsrätten för apotek ska vara fri, ingen tillståndsgivning ska krävas. Däremot ska generella kompetensregler finnas för den som förestår apotek, i princip legitimerad apotekare och övergångsvis alla receptarier som i Apoteksbolaget förestått apotek. Vidare ska apoteksrörelse följa de säkerhetskrav, krav på lokaler etc som Läkemedelsverket före skriver. Inspektion av att apoteken följer gällande regler ska skötas av lämplig regional myndighet.

Egenvårdsapotek ska få inrättas och försäljningen gäller då endast det receptfria sortimentet. Egenvårdsapotek kan förestås av receptarie men personlig rådgivning kan också kompletteras med moderna kommunikationshjälpmedel, d v s en farmaceut behöver inte ständigt vara närvarande i egenvårdsapoteket.

Kraven på egenvårdsapoteken blir dock betydligt högre än vad som nu gäller för apoteksombuden i glesbygd. Ombuden får sälja egenvårdsläkemedel. Detta sker genom självalsexponering med skriftliga råd och kundtelefon. Exponeringen av läkemedlen är av varierande kvalitet. I ett fall som jag själv sett hade läkemedlen placerats direkt vid den bullriga entrén till affären och med små möjligheter till övervakning från kassapersonalen.⁵⁸ Trots misstag av den här typen har erfarenheterna av apoteksombuden varit god, även om befolkningen på orter som tidigare haft apotek varit missnöjda när det riktiga apoteket ersatts med ombud. Att säkerhetsproblemen skulle vara ett bekymmer finns det inga belägg för. Givetvis ska apotek, och egenvårdsapotek använda sig av apoteksombud även i framtiden. Högre krav på kommunikation vid rådgivning bör kunna ställas och då bör också apoteksombud kunna få öppnas i mindre orter även om de inte direkt klassificeras som glesbygd. Distanshandeln med läkemedel skulle kunna finna lämpliga kombinationer av ombud och ut- och inlämningsställen för receptläkemedel (fax och e-mail-service).

Ett begränsat sortiment av OTC-läkemedel bör kunna få försäljas inom dagligvaruhandeln på det sätt som i dag sker i Storbritannien.

Som redan framhållits är det ur statsrättslig synpunkt – och inte endast ur konkurrenssynpunkt – mindre lämpligt att staten ägnar sig åt verksamhet som bättre tillgodoses av näringslivet. Därför bör Apoteksbolaget avyttras. Det är väsentligt att vi i Sverige främ-

⁵⁸ Besök i Tierp våren 1994.

jar även små företag. Detta sker lämpligen med en franchiselösning, där man kan tillvarata både det lilla och stora företagets konkurrensfördelar. En franchiselösning kan underlätta för de apotekare/apoteksföreståndare och andra medarbetare som vill överta "sitt apotek". Vid utförsäljning av Apoteksbolaget är det väsentligare att få en bra ägarstruktur än att försöka maximera försäljningsintäkterna.

Receptregistret avskaffas

Receptregistret motiverades som tidigare framgått av att läkemedels-Dagmar byggde på att alla recept registrerades på rätt landsting samtidigt som det komplicerade högkostnadsskyddet krävde att apoteken och landstingen fortlöpande höll reda på, vilka egenavgifter patienterna hade betalat. (Denna senare uppgift gick visserligen att sköta manuellt med kort, men det var arbetsbelastande för apoteken och skapade problem för patienterna om kortet förkom.)

Apoteksbolaget, som ansvarat för utvecklingen av receptregistret, har drabbats av förseningar, inte minst lär man ha haft vissa problem att fakturera landstingen utan onödiga tidsfördröjningar. Ambitionerna är dock mycket höga och datautvecklingen är inriktad på mycket centralistiska lösningar. Utvecklingsarbetet kommer att bli kostsamt och det sker vi sämsta tänkbara tidpunkt, när vi redan har svåra flaskhalsar i IT-produktionen på grund av år 2000. Därför bör allt vidare arbete avbrytas med att utveckla receptregistret – under alla förhållanden i Apoteksbolagets regi. Vid ett avskaffat apoteksmonopol kan inte ett statligt apoteksbolag ha hand om receptregistret. Detta skulle strida mot all konkurrensneutralitet. En orsak till att bolaget så starkt engagerat sig i receptregistrets utveckling hänger sannolikt samman med att registret uppfattas som ett sätt att cementera det statliga bolaget även om det formella monopolet upphör. I *Läkemedel inom vård och handel* föreslås att registret ska övertas av socialstyrelsen.

Att VD för Apoteksbolaget dessutom planerar att sälja data från registret på export i form av patientprofiler är skakande. Lagrådet var mycket tveksam till att ett privaträttsligt bolag ska få ha hand om ett så integritetshotande register som receptregistret. Regeringen bör som ett minimikrav *omedelbart* se till att registret får en annan huvudman än Apoteksbolaget.

VD för Apoteksbolaget kallar *Smart cards* för *Dumb cards*, därför att de inte levererar information till patientprofiler. Det är just vitsen med *Smart cards*. De ska vara till hjälp för den enskilde. Informationen ska inte vara allmän egendom. *Smart cards* är således

Nice cards! För forskarna finns andra metoder än att använda stora register, som inte så sällan har bristfälliga indata.

Ett väsentligt, om inte så uttalat, motiv för receptregistret var att läkarnas förskrivning skulle kunna kontrolleras. Därför ska recept kunna kopplas samman med förskrivare. Under januari i år har landstingen och socialstyrelsen sänt ut "pinkoder" (arbetsplatskoder) till de landstingsanställda läkarna och läkare med vårdavtal. Men det finns en rad andra kategorier läkare som har förskrivningsrätt – denna rätt har inte ändrats, inte heller i läkemedelsförmånen. Här har problem uppstått, möjligen var de avsiktliga för att ytterligare kunna koncentrera vården till landstingen! Att läkarkåren inte värnar bättre om sin profession är förvånande. Det vore enkelt att överlag låta bli att ange pinkod.

Som tidigare påpekats är det en betydande risk för läkare/patientrelationerna om den fria förskrivningsrätten och förläkarens professionalism undermineras genom politisk/administrativa beslut. Receptregistret ska användas som ett "arbetsledningsinstrument", vilket är något helt annat än de professionella diskussioner som förs i en läkemedelskommitté, i konsensusgrupper osv. I det första fallet är det *likriktning som eftersträvas*. I det andra att genom olika erfarenheter och olika tolkningar av dessa, *höja kompetensen*, men kanske också hålla fast vid olika behandlingsvägar.

Skillnaden i de två fallen "arbetsledarfallet" i en alltmer hierarkisk organisation och "ansikte mot ansikte" kontakterna i den mer informella professionella gruppen är psykologiskt betydelsefull.

I den formella situationen påverkas chefen av vad andra i hans ställning gör. "Vad man väntar sig att andra gör – gör man själv också." Detta innebär att rekommenderade läkemedelsprofiler och genomsnittsvärden för "ideal" förskrivning lätt blir till en mall, till vilka alla försöker eller t o m ska anpassa sig. Så är det många gånger i näringslivet, det visar näringslivets modetrender. Så var det i skolan under det "relativa betygssystemet". Alla visste att ingen klass var normalfördelad. Trots detta påverkades lärarna att tillämpa normalfördelningskurvan på icke normalfördelade klasser. Läkarkåren skiljer sig sannolikt inte från affärslivet eller skolvärlden. Risken för likriktning och "följa-John-attityd" blir stor. De här psykologiska mekanismerna har behandlats tidigt i den ekonomisk-psykologiska litteraturen, bl a som hjälpmedel vid studier av konjunkturförlopp, investeringsboomer och varför inte uppbyggnaden av fastighetskriser och andra bubblor.⁵⁹

⁵⁹ Katona, George, *The powerful consumer: psychological studies of the american economy*, NY 1960. Se kapitlet "Consumer sanity"

En slutsats som bör dras är att det är viktigt att behålla läkarnas självständighet som fria yrkesutövare, en tradition som är mycket livskraftigare hos advokatkåren än läkarkåren.

Läkarnas professionella utveckling ska främjas. Låt gärna läkemedelskommittéerna utvecklas kring medicinska fakulteten vid universiteten. Låt gärna universiteten driva universitetsapotek, där en del av avkastningen går till forskning och läkemedelsinformation. Det frivilliga förbetalda apotekskortet kommer att lämna betydligt större intäkter till läkemedel än regeringens högkostnadsskydd. Här finns ett direkt egenintresse från konsumenternas sida att skapa bästa möjliga förskrivning, medicinskt och ekonomiskt. Därför kan vissa anslag med deras gillande delas ut till läkemedelskommittéernas informationsverksamhet eller andra läkarsammanslutningar efter ansökan. Viktigt är att läkarna självständigt får sköta verksamheten tillsammans med andra yrkesgrupper som apotekare och sjuksköterskor. Att läkemedelsbranschen har en stor uppgift att vidarebefordra sitt kunnande till de aktiva inom sjukvården är självklart. Deras kunskaper är unika både om den egna produkten och den egna forskningen. Men det är allsidigheten och variationen i erfarenheter och kunskaper som ger den bästa och mest framåtsyftande informationen och därför ska inte en grupp och ett fåtal intressenter med oproportionerligt stor makt dominera.

Allsidighet gäller också läkemedelsutvecklingen från universitetens samverkande medicinska och biotekniska forskare samt kemister, tekniker m fl till de stora nätverk som läkemedelsindustrin bildar med stora koncerner och små, växande forskningsföretag, till läkemedelsdistributionens olika partihandelsföretag och konkurrerande apotek, apotek med olika inriktning och med allt större inmutningar på hälsomarknaden och inte minst de nya "hälsoföretagen" som kan utveckla sjukvård, läkemedel och ny teknik i förening. Vi är inte där ännu. Men om vi vill kan vi redan nu med ganska enkla medel nå en bit på väg – inget apoteksmonopol, inget statligt apoteksbolag, visserligen kompetensreglering och regler och kontroll för hur läkemedel får säljas, ingen pris kontroll men mycket bättre "varu"- och prisinformation. Hjälpmedlen finns där – inte minst den nya informationstekniken. Initiativkraften finns också hos våra väl utbildade apotekare och receptarier, hos läkarna, hos forskarna och hos industrin. Det är egentligen enkelt. Det är bara att sätta igång avregleringsprocessen.

Men det finns en flaskhals. Det är det politiska systemet. Ericssons ordförande Lars Ramqvist sa nyligen i ett program i TV8: "Nu måste våra svenska politiker också lära sig att de är konkurrensutsatta av mer framsynta politiker i andra länder." Storbritannien

nämndes som ett slående exempel.⁶⁰ Må det svenska politiska systemet anta Ramqvists utmaning!

Patienten i centrum, inte i väntrummet

Lars Ramqvists utmaning till politikerna, läkemedelsindustrins krav på goda arbetsförhållanden för den innovativa verksamheten, läkarnas önskemål om hänsyn till yrkesmässig integritet, apotekares och receptariers krav om att fritt få forma framtidens apoteksservice, handelns förhoppning att få tillfredsställa konsumenternas efterfrågan på egenvård och distansförsäljning har en gemensam nämnare: Att erbjuda allt bättre medicinsk vård och möjligheter att bota eller lindra sjukdomar som tidigare varit obotliga och skapat svåra lidanden och inte minst att ge en allt bättre service.

Industrin och handeln har allt för ofta beskyllts för att vara krämare och vinstmaximerare och visst, deras verksamhet bedrivs inte av altruistiska skäl.

Vilken verksamhet gör det? Inte en gång landstingens!

Inom näringslivet är man dock i hög grad medveten om att näringslivet inte får legitimitet och inte i längden kan lyckas, om inte konsumenten ställs i centrum. "Konsumenten är kungen" sa äldre tiders fabrikanter och handlare om sina kunder. Samma måste gälla dagens patienter inom sjukvården och som kunder i våra apotek.

Det får inte vara som i dag, när patienter skrivs ut från sjukhuset på lördagar och söndagar och ett apoteksbesök fordrar långa resor. Ett alldagligt fall från Stockholm visar vilken låg servicenivå dagens apoteksväsende erbjuder.

En patient från Södertälje utskriven från Huddinge en söndag måste åka in till Södermalm för att finna ett öppet apotek. Det är en ganska nätt resa på cirka fyra mil och visar att service t o m i Stockholm tidvis är nere på "glesbygdsnivå".

Och då är "öppna apotek" trots allt ett trivialt exempel. Värre är att den form av landstingsfinansierad sjukvård som finns i dag blir finansiellt – och då också medicinskt – allt osäkrare. Snart är det slumpen – eller politikernas och administratörernas val av sitt landstings sparbetning – som bestämmer om en patient kan vänta sig att få den bästa och mest effektiva vården eller om han/hon endast erbjuds andrarangsalternativen, som i extrema fall kan vara skillnaden mellan liv och död.

⁶⁰ TV8 28 februari 1998, Lars Ramqvist i Åke Ortmarks program "Sista ordet".

Det är många förändringar – stora och små – som måste genomföras inom sjukvården, men den utveckling som sker på våra kliniker, laboratorier och inom handel och industri öppnar många nya möjligheter. I den här skriften har jag visat på några olika förändringar, som skulle utgöra steg på vägen att återigen ”sätta patienten i centrum, inte i väntrummet”. Det finns många fler.

Litteratur

Offentliga utredningar (SOU) samt departementspromemorior

Sjukhus och öppen vård : betänkande av ÖHS-kommittén. Stockholm: Fritzes, 1963. (SOU 1963:21).

Läkemedelsförsörjningen i samverkan : betänkande av Läkemedelsförsörjningsutredningen. Stockholm: Fritzes, 1969. (SOU 1969:46).

Apoteksbolaget mot år 2000 : delbetänkande av 1983 års läkemedelsutredning. Stockholm: Liber/allmänna förlaget, 1984. (SOU 1984:82).

Hälso- och sjukvården i framtiden : tre modeller : rapport från expertgruppen till HSU 2000 : expertrapport till Kommittén om hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation, HSU 2000. Stockholm: Allmänna förlaget, 1993. (SOU 1993:38).

Läkemedel och kompetens : delbetänkande av Läkemedelsförsörjningsutredningen, LFU 92. Stockholm: Allmänna förlaget, 1993. (SOU 1993:106).

Omsorg och konkurrens: slutbetänkande av Läkemedelsförsörjningsutredningen, LFU 92. Stockholm: Allmänna förlaget, 1994. (SOU 1994:110).

Reform på recept : delbetänkande av Kommittén om hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation, HSU 2000. Stockholm: Fritzes, 1995. (SOU 1995:122).

Patienten har rätt : delbetänkande av av Kommittén om hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation, HSU 2000. Stockholm: Fritzes, 1997. (SOU 1997:154).

Läkemedel i priskonkurrens : betänkande från Kommittén för prisreglering av läkemedel. Stockholm: Fritzes, 1997. (SOU 1997:165).

Läkemedel i vård och handel : om en säker, flexibel och samordnad läkemedelsförsörjning : betänkande av Läkemedelsdistributionsutredningen. Stockholm: Fritzes, 1998. (SOU 1998:28).

Carlson, Sune, Pillerpriser : betänkande från den särskilde utredaren av priskontroll av läkemedel. Stockholm: Liber/Allmänna förlaget, 1978. (Ds S 1978:11).

Apoteksbolagets framtida roll : utgångspunkter och förslag. Stockholm: Fritzes, 1995.
(Ds 1995:82).

Konkurrens, regleringar m m

Clark, Thimoty B, Kusters, Marvin H & Miller III, James, C (red), *Reforming regulation.* Washington, DC: American Enterprise Institute for Public Policy Research, 1980.

Friedman, Milton & Friedman, Rose, *Free to choose : a personal statement.* London: Penguin, 1980.

Gennser, Margit, *Får jag lov att privatisera?* Stockholm: Timbro, 1988.

Katona, George, *The powerful consumer.* New York: Mc Graw-Hill, 1960.

Kirzner, Israel M, *How markets work : disequilibrium, entrepreneurship, and discovery.* London: IEA, 1997.

Wilson, James Q (red), *The politics of regulation.* New York: Basic Books, 1980.

Principer för offentlig verksamhet m m

Demokrati över gränser : demokratirådets rapport 1997. Stockholm: SNS, 1997.

Werenfels Röttorp, Monica & Hedelin, Johan, *Konkurrens på låtsas.* Stockholm: Ekerlids, 1995.

Sjukvård och läkemedel

Borgenhammar, Edgar, *Att vårda liv : organisation, etik, kvalitet.* Stockholm: SNS, 1993.

Burstal, M C, *Undermining innovation : parallel trade in the prescription medicines.* London: IEA Health and Welfare Unit, 1992 (med förord av Patrik Minford).

Butler, Stuart M & Haislmaier, Edmund F (red), *A national health system for America.* Washington, DC: The Heritage Foundation, 1989 och 1995.

Frycklund, Jonas, *Apoteksfrågan under åren 1907–1970.* Linköping: TEMA Hälsa- och sjukvården i samhället. (Meddelande 1992:3).

Ginzberg, Eli: *The medical triangle : physicians, politicians, and the public.* Cambridge, MA: Harvard University Press, 1990.

Gladstone, David m fl, *How to pay for health care : public and private alternatives*. IEA Health and Welfare Unit 1997.

Green, David G, *Equalizing people*. London: IEA Health and Welfare Unit, 1990.

Green, David G m fl, *The NHS reforms : whatever happened to consumer choice?* London: IEA Health and Welfare Unit, 1990.

Green, David G (red), *Acceptable inequalities?* London: IEA Health and Welfare Unit, 1988.

Redwood, Heinz, *The dynamics of drug pricing and reimbursement in the European Community*. London: Oldwicks Press, 1992.

Reekie, W Duncan, *Prescribing the price of pharmaceuticals* London: IEA Health and Welfare Unit, 1995.

Reekie W Duncan, *Medicine prices and innovations : an international survey*. London: IEA Health and Welfare Unit, 1996.

Thomas, Richard K, *Health care consumers into the 1990s : a handbook of trends, techniques, and information sources for health care executives*. Ithaca: American Demographic Books, 1993.

Ett markedsorienteret alternativ til det offentligt regulerede apotekssystem. Apotekerkonference i Köpenhamn den 21–22 november 1994.

Self medication and the pharmacist. Annual meeting of the Proprietary Association of Europe, AESGP, 1993.

Svensk Läkemedelsindustri : nationell spjutspets med global räckvidd. Stockholm: Läkemedelsindustriföreningen (LIF), 1992.

Databaser, webbsidor etc

Referensdatabaser refererar till dokument, artiklar, böcker etc. Här märks bl a

Patrix (Spri och Handikappinstitutet), webbsida:

www.spri.se/ (information om sjukdomar, funktionshinder, behandlingsmetoder, läkemedel etc).

Olika lokala patientdatabaser, bl a från Lunds universitet,
webbsida www.medfac.lu.se/.

Faktadatabaser som bl a anger kunskapsläget för vissa sjukdomar. Hit hör
socialstyrelsens MARS (Medical Access and Result System), webbsida
www.sos.se/mars/.

World Wide Web. Här finns information från en rad patientorganisationer och från
läkemedelsföretagen, t ex Astra, webbsida
www.astra.se/ och Glaxo, www.glaxowellcome.co.uk/.