



# Riksrevisionens styrelses redogörelse om förberedelsearbetet i apoteksreformen

---

## Sammanfattning

Riksrevisionens styrelse har funnit att slutsatserna av den granskning som Riksrevisionen redovisat i rapporten *Förberedelsearbetet i apoteksreformen* (RiR 2010:19) bör överlämnas till riksdagen i form av en redogörelse.

Riksrevisionens granskning visar att delar av det förberedande reformarbetet har skötts ändamålsenligt. Regeringen har genomfört ett omfattande utrednings- och beredningsarbete. Exempelvis identifierade regeringen tidigt behovet av att nödvändig IT-infrastruktur avskildes från Apoteket AB och gjordes tillgänglig för samtliga aktörer på marknaden. De strukturella åtgärderna för att minska Apoteket AB:s marknadsmakt var också en viktig förutsättning för att möjliggöra konkurrens på marknaden, liksom prioriteringen att läkemedelsförsörjningen och säkerheten skulle garanteras under omstruktureringen. Samtidigt visar Riksrevisionen att beredningen av reformen inte var tillräcklig i vissa avseenden, vilket riskerar att försvåra arbetet med att skapa en apoteksmarknad och nå målen med reformen. Regeringens organisering och arbetssätt i förberedelsearbetet har också i vissa delar motverkat en effektiv användning av statens resurser. Riksrevisionen saknar en dokumenterad analys av vilka rättsliga frågor som övervägts och beretts inför valet av genomförandeorganisation och reformens totala upplägg. Riksrevisionen saknar också en förutsättningslös analys av regleringen av apotekens handelsmarginal. På en konkurrensutsatt marknad riskerar regleringen att leda till antingen höga kostnader för skattebetalarna eller låg grad av måluppfyllelse.

Styrelsen vill framhålla värdet av att Riksrevisionen granskat förberedelsearbetet i reformen eftersom det ger möjlighet att tidigt vidta åtgärder som kan medverka till att målen med reformen bättre kan uppnås. Styrelsen framhåller ett antal iakttagelser i granskningen som bör övervägas av regeringen. Iakttagelserna gäller förutsättningar för konkurrensneutralitet, formerna för tillståndsgivning och tillsyn samt förutsättningarna för uppföljning av reformen. Vidare bör en gemensam organisation för tillståndsgivning och tillsyn på

apoteksmarknaden övervägas. Styrelsen välkomnar slutligen att Statskontoret i juni 2010 fått i uppdrag av regeringen att följa upp och utvärdera reformen och lyfter fram att det alltid bör säkerställas att grundläggande data finns tillgängliga för att reformer ska kunna utvärderas.

## Innehållsförteckning

Sammanfattning .....	1
Innehållsförteckning.....	3
Styrelsens redogörelse.....	4
Riksrevisionens granskning.....	5
Bakgrund.....	5
Aktörer i apoteksreformen .....	5
Genomförandeorganisation .....	6
Granskningens syfte och revisionsfrågor .....	7
Riksrevisionens iakttagelser och slutsatser.....	7
Har goda förutsättningar för en apoteksmarknad skapats? .....	8
Val av organisationsform och uppgifter bereddes inte tillräckligt .....	8
Olika och föränderliga villkor präglade omstruktureringsprocessen .....	9
Behov av långsiktig ägarstyrning under en omstruktureringsperiod.....	9
Prissättningen har varit både konkurrensneutral och diskriminerande .....	10
Apotekens Service AB:s uppgifter och skyldigheter är oklara.....	10
Behov av att förändra regleringen av handelsmarginalen.....	11
Behov av en förändrad modell för apoteksservice i glesbygd .....	11
Har goda förutsättningar för en effektiv omreglering skapats? .....	12
Behov av en gemensam organisation för tillståndsgivning och tillsyn .....	12
Reformen kommer inte att kunna utvärderas fullt ut.....	12
Riksrevisionens rekommendationer .....	13
Styrelsens överväganden .....	14
Avvikande mening .....	15

## Styrelsens redogörelse

Riksrevisionens styrelse överlämnar denna redogörelse till riksdagen.

Stockholm den 15 december

På Riksrevisionens styrelses vägnar

*Emma Henriksson*

*Anna Aspegren*

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Emma Henriksson (KD), Tommy Waidelich (S), Elisabeth Svantesson (M), Helena Hillar Rosenqvist (MP), Eva Flyborg (FP), Kerstin Lundgren (C), David Lång (SD), Per Rosengren (V), Carina Adolfsson Elgestam (S), Maria Plass (M) och Mats Gerdau (M).

## Riksrevisionens granskning

Riksrevisionen har granskat förberedelsearbetet i apoteksreformen. Resultatet av granskningen har redovisats i granskningsrapporten *Förberedelsearbetet i apoteksreformen* (RiR 2010:19). Rapporten publicerades i oktober 2010.

### Bakgrund

Förberedelsearbetet av apoteksreformen påbörjades under hösten 2006. I december samma år tillkallades en utredare med uppdrag att utreda och lämna förslag på åtgärder som skulle möjliggöra för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel.

Regeringen beslutade i februari 2009 om proposition 2008/09:145 *Omreglering av apoteksmarknaden*. Socialutskottet ställde sig bakom förslaget om omreglering och att bryta Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel och varor (bet. 2008/09:SoU21). Utskottet ställde sig också bakom förslaget att monopolet ersätts med ett system där den som har fått tillstånd av Läkemedelsverket ska få bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som då omfattades av Apoteket AB:s ensamrätt. Riksdagen beslutade i enlighet med utskottets förslag och lagändringarna trädde i kraft den 1 juli 2009.

Målen med reformen är

- ökad tillgänglighet till läkemedel
- bättre service
- bättre tjänsteutbud
- låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenten och det offentliga
- förbättrad läkemedelsanvändning
- minst samma krav på kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen som präglar dagens handel med läkemedel
- goda förutsättningar för mångfald där både små och stora aktörer etablerar sig och verkar på likvärdiga villkor. Förutsättningar som nämns är låga inträdeshinder, liten administrativ börda för företagen, stabila rättssäkra regler och konkurrens på lika villkor.

### Aktörer i apoteksreformen

En rad aktörer har uppgifter i reformarbetet:

- *Socialdepartementet* är ansvarigt departement för omregleringen. Under reformen har departementet haft ansvar för de myndigheter som berörs av omregleringen och har också ansvarat för planeringen av reformen.

- *Apoteket Omstrukturering AB (OAB)*, ett av staten helägt bolag, bildades 2008 för att leda och övervaka de processer som var nödvändiga för att omstrukturera Apoteket AB och sälja vissa apotek.
- *Apotekens Service AB* är ett av staten helägt bolag som förvaltar samhällsnyttig infrastruktur och databaser samt tillhandahåller registertjänster till alla apoteksaktörer på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor. Bolaget ska också testa och godkänna marknadsaktörernas nya expeditionssystem. Bolaget bildades under hösten 2008.
- *Apoteket AB* hade en nyckelroll i omregleringen genom att förbereda försäljningen av 615 apotek till nya aktörer. Apoteket AB var med i mycket av det praktiska genomförandet, bl.a. överföring av IT-infrastruktur. Därutöver tillhandahåller Apoteket AB övergångslösningar till de nya aktörerna.
- *Apoteksgruppen AB* är ett nybildat statligt företag som erbjuder småföretagare att köpa apotek. Apoteksgruppen AB har även byggt upp en stödorganisation som underlättar driften av småföretagarapotek och för att ta till vara stordriftsfördelar.
- *Läkemedelsverket* ger ut föreskrifter, ger tillstånd till nya aktörer att bedriva apoteksverksamhet och utövar tillsyn över verksamheten. Övriga uppgifter omfattar bland annat läkemedelsupplysning och framtagande av en gemensam apotekssymbol.
- *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* ger ut föreskrifter, gör analyser och utövar tillsyn kopplad till priser på läkemedel. TLV beslutar om ett läkemedel ska subventioneras av samhället samt fastställer apotekens inköps- och försäljningspriser för receptbelagda läkemedel. Myndigheten har bl.a. i uppgift att beräkna och följa lönsamheten för aktörerna på den nya marknaden.
- *Socialstyrelsen* övervakar apotekens ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet vid expediering av läkemedel, legitimerar den personal på apoteken som ska ha legitimering och övervakar personalens yrkesutövning.
- *Konsumentverket och Konkurrensverket* har fått ett regeringsuppdrag att följa och analysera utvecklingen på apoteksmarknaden under omregleringsperioden.
- *Tillväxtanalys – myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser* har fått ett regeringsuppdrag att utvärdera prisutvecklingen på marknaden.

## Genomförandeorganisation

Apoteket Omstrukturering AB fick i huvudsak i uppdrag att avyttra vissa apotek och se till att nödvändig infrastruktur fördes över från Apoteket AB till Apotekens Service AB samt agera som moderbolag till Apoteket AB i de frågor som behövdes för att genomföra omregleringen.

Av bolagets ägardirektiv för 2008 framgick att det övergripande ändamålet med verksamheten skulle vara att skapa förutsättningar för en väl fungerande konkurrens på en omreglerad apoteksmarknad. Detta kom också att bli det övergripande målet för Apoteket Omstrukturering AB:s verksamhet. I samband med propositionen *Omreglering av apoteksmarknaden 2009* preciserade regeringen bolagets uppgifter för riksdagen. Bland annat angavs att konkurrensutsättningen skulle ledas och övervakas av Apoteket Omstrukturering AB och att bästa möjliga förutsättningar för en sund konkurrens på den framtida apoteksmarknaden skulle eftersträvas.

Av ägardirektiven för Apoteket Omstrukturering AB för 2009 framgick i likhet med skrivningarna i omregleringspropositionen att konkurrensneutralitet skulle upprätthållas vid genomförandet av försäljningsprocessen. Därtill nämndes att Apoteket AB:s utvecklingsmöjligheter ”skulle beaktas” i genomförandet av Apoteket Omstrukturering AB:s uppdrag. Bolaget skulle också ta hänsyn till en rad olika målsättningar och förutsättningar.

## Granskningens syfte och revisionsfrågor

Syftet med granskningen är att undersöka om regeringens förberedelsearbete och genomförande i omregleringsperioden för apoteksreformen har skapat bra förutsättningar för att uppfylla målen med apoteksreformen.

Följande revisionsfrågor har ställts i granskningen:

- Har regeringen och ansvariga bolag och myndigheter skapat goda förutsättningar för en apoteksmarknad i enlighet med riksdagens beslut?
- Har regeringen och Apoteket Omstrukturering AB skapat goda förutsättningar för en effektiv organisering och arbetsprocess under omregleringen?

Revisionsfrågorna har inriktats mot att granska om utformningen av regeringens insatser kommer att leda till att målen för apoteksreformen uppfylls.

## Riksrevisionens iakttagelser och slutsatser

Riksrevisionen understryker att apoteksreformen kan anses vara en av de mest komplexa omregleringar som genomförts på den svenska marknaden. Reformen har innehållit ett försäljningsmoment, en fortsatt reglering av apotekens priser på receptbelagda läkemedel och samtidigt krav på säker läkemedelsförsörjning.

Riksrevisionen anser att delar av det förberedande reformarbetet har skötts ändamålsenligt. Regeringen har genomfört ett omfattande utrednings- och beredningsarbete. Exempelvis identifierade regeringen tidigt behovet av att nödvändig IT-infrastruktur avskildes från Apoteket AB och gjordes tillgänglig för samtliga aktörer på marknaden. De strukturella åtgärderna för att minska Apoteket AB:s marknadsmakt var också en viktig förutsättning för att

möjliggöra konkurrens på marknaden, liksom prioriteringen att läkemedelsförsörjningen och säkerheten skulle garanteras under omstruktureringen.

Enligt Riksrevisionen har det dock samtidigt funnits brister i regeringens utformning av viktiga delar av förberedelsearbetet som riskerar att försvåra uppkomsten av en apoteksmarknad och därmed reformens måluppfyllelse. Vidare finns en risk för att organiseringen av och arbetssättet i reformarbetet har motverkat en effektiv användning av statens resurser. Riksrevisionen har förståelse för att tiden för genomförandet av apoteksreformen var knapp, men framhåller samtidigt att det är viktigt att beslut är fattade på ett väl underbyggt beslutsunderlag då det är kostsamt att i efterhand justera och göra om.

Riksrevisionen konstaterar vidare att regeringen har dragit lärdom av tidigare omregleringar, särskilt med betoning på vissa ekonomiska aspekter i genomförandet. Riksrevisionen saknar dock en dokumenterad analys av vilka rättsliga frågor som övervägts och beretts inför valet av genomförandeorganisation och reformens totala upplägg. Även rättssäkra, stabila och förutsägbara regler påverkar hur väl en marknad fungerar. Vidare saknas en förutsättningslös analys av regleringen av apotekens handelsmarginal. Den reglering som valdes utgår i stort från hur handelsmarginalen reglerades före reformen. Enligt Riksrevisionen riskerar regleringen att leda till antingen höga kostnader för skattebetalarna eller låg grad av måluppfyllelse på en konkurrensutsatt marknad.

### **Har goda förutsättningar för en apoteksmarknad skapats?**

Enligt Riksrevisionens sammanfattade bedömning har det funnits brister i regeringens utformning av viktiga delar av förberedelsearbetet. Detta riskerar att försvåra uppkomsten av en fungerande apoteksmarknad i enlighet med reformens innehåll.

#### *Val av organisationsform och uppgifter bereddes inte tillräckligt*

Regeringen bildade Apoteket Omstrukturering AB för att genomföra det förberedande arbetet i reformen. Bolaget tilldelades ett övergripande mål att skapa förutsättningar för en väl fungerande konkurrens. Vidare hade det till uppgift att avyttra vissa apotek, se till att nödvändig infrastruktur fördes över från Apoteket AB till Apotekens Service AB samt agera som moderbolag till Apoteket AB i frågor som behövdes för att genomföra omregleringen.

Riksrevisionen anser att regeringen inte genomförde en tillräckligt grundlig analys och beredning av organisationsform utifrån organisationens samtliga tilldelade mål och säkerställde därmed inte att man valt den mest ändamålsenliga verksamhetsformen för genomförandet. Vidare utreddes inte om man inom den valda organisationsformen borde ha reglerat vissa förvaltningsrättsliga frågor i särskild ordning mot bakgrund av det övergripande målets karaktär – att verka för framväxten av en fungerande konkurrens, något som starkt berört aktörernas marknadsvillkor. Det innebar att regeringen inte tillräckligt analyserade om bolaget skulle ha några skyldigheter, t.ex.



enligt förvaltningslagen och offentlighets- och sekretesslagen. Förutsättningarna för transparenta, förutsägbara och rättssäkra regler i omstruktureringsprocessen försämrades därmed.

### *Olika och föränderliga villkor präglade omstruktureringsprocessen*

Regeringen utredde inte om det fanns ett behov av en temporär sektorsspecifik reglering för att underlätta uppkomsten av konkurrens som komplement till de generella konkurrensreglerna. Villkor för att få till stånd en fungerande konkurrens har, förutom med strukturella åtgärder, i stället hanterats med så kallade standstill-bestämmelser som beslutats efter hand<sup>1</sup> och villkor i civilrättsliga avtal.

Riksrevisionen kan konstatera att marknadsvillkoren för Apoteket AB, apoteksköparna och övriga marknadsaktörer har skilt sig åt. Apoteket AB har haft standstill-bestämmelser att förhålla sig till, apoteksköparna har haft avtalsvillkor att följa under en tidsperiod och övriga apoteksaktörer har enbart behövt följa de allmänna verksamhets- och kompetenskrav som behöver uppfyllas av alla aktörer på marknaden.

Riksrevisionen pekar på att innehållet och förändringarna i standstill-bestämmelserna till Apoteket AB indirekt har påverkat marknadsvillkoren för andra apoteksaktörer. Riksrevisionen anser att målen med reformen på ett effektivare sätt skulle kunna ha uppnåtts om regeringens riktlinjer till det egna bolaget varit transparenta, förutsägbara och långsiktiga.

Riksrevisionen anser vidare att potentiella nya aktörer som ville träda in på marknaden inte hade den marknadsinformation som apoteksköparna hade fått del av. Inte heller hade de fått fullständig klarhet om innehållet i de civilrättsliga avtalen med apoteksköparna. Detta har medverkat till oförutsägbara villkor på marknaden.

Sammantaget konstaterar Riksrevisionen att regeringen inte har klargjort marknadsvillkoren på förhand, vilket har inneburit att omstruktureringen har präglats av olika villkor och föränderliga regler som bidragit till en osäkerhet för marknadsaktörer.

### *Behov av långsiktig ägarstyrning under en omstruktureringsperiod*

Apoteket Omstrukturering AB hade ett tidsmässigt kort uppdrag och ett övergripande mål att skapa förutsättningar för en fungerande konkurrens och en mångfald på marknaden. Detta anser Riksrevisionen resulterade i att det långsiktiga ansvaret för Apoteket AB:s utveckling inte i tillräcklig grad beaktades. Apoteket AB förhindrades till exempel att effektivisera sin verksamhet vad gäller bolagets affärsförhållanden genom att vissa standstill-bestämmelser inte upphörde i tid, trots att de stora köparna av apotek tillträdde marknaden i

<sup>1</sup> Det övergripande syftet med standstill-bestämmelserna var att Apoteket AB inte skulle fatta beslut om eller genomföra åtgärder som negativt kunde påverka omstruktureringen eller avyttringsprocessen av apotek eller som kunde medföra konkurrensfördelar gentemot andra aktörer på den nya apoteksmarknaden.

början på 2010 och bolaget därmed inte längre hade en dominerande ställning. Riksrevisionen anser att detta onödigtvis kan ha hindrat Apoteket AB:s utveckling och inneburit en risk för en ineffektiv hushållning av statens resurser.

Standstill-bestämmelserna omfattade även Apodos och Apoteket Farmaci AB, två viktiga verksamheter för Apoteket AB:s marknadsinflytande. Apodos är en verksamhet som packar portionsförpackningar av läkemedel. Apodos är också en viktig del av Apoteket AB:s utlandsetablering, Apoteket International AB. Apoteket Farmaci AB har tre huvudverksamheter: distribution av läkemedel in i vården, tillverkning av läkemedel och farmacitjänster. Apodos bolagiserades med syftet att avskiljas från Apoteket AB, och ägandet i Apoteket Farmaci AB ska utvärderas efter tolv månader. Granskningen har visat att det från samhällsekonomisk synvinkel spelar mindre roll för den svenska marknaden om Apoteket AB får behålla Apodos och Apoteket Farmaci AB eller om de avskiljs. Verksamheterna kan betraktas vara möjliga att utmana för konkurrenter eftersom inträdeshindren är låga och samordningsfördelarna begränsade. Särskilt verksamheten i Apodos har däremot betydelse för Apoteket AB:s möjligheter att få större makt gentemot läkemedelsindustrin och att kunna expandera utomlands. Riksrevisionen bedömer att den osäkerhet som råder om Apoteket AB ska få behålla dessa verksamheter har skapat sämre förutsättningar för Apoteket AB, vilket även indirekt kan ha påverkat övriga marknadsaktörers agerande på marknaden.

#### *Prissättningen har varit både konkurrensneutral och diskriminerande*

Riksrevisionen anser att överföringen och prissättningen av strategisk infrastruktur synes ha skett så som på många andra omreglerade marknader och i enlighet med ekonomisk teori. När det däremot gäller receptexpeditionssystemet som tillhandahålls av Apoteket AB kan prissättningsstrukturen ifrågasättas. Den tillämpade prissättningsprincipen innebär att små företag diskriminerats eftersom fasta kostnader inte kan fördelas på många apotek i småföretag. Riksrevisionen anser att detta innebär att regeringens mål att ge likvärdiga villkor oberoende av företagsstorleken har försämrats. Det finns därmed en risk för att höga kostnader för små fristående aktörer under denna första period med konkurrens fått bestående effekter på marknadsstrukturen.

#### *Apotekens Service AB:s uppgifter och skyldigheter är oklara*

Det bolag som ska tillhandahålla den nödvändiga infrastrukturen, Apotekens Service AB, har också till uppgift att godkänna och följa upp marknadsaktörernas receptexpeditionssystem. Riksrevisionen bedömer att bolagets uppgifter i dessa delar bär drag av myndighetsutövning. Däremot finns det inga särskilda bestämmelser om de godkännanden som ges och de intyg som utfärdas. Även det tillsynsliknande förfarandet som genomförs är oreglerat. Det har inte heller reglerats hur överprövning ska kunna tillgodoses av bolagets beslut. Riksrevisionen anser att detta har lett till att marknadsaktörer inte har fått stabila, förutsägbara och rättssäkra villkor.

*Behov av att förändra regleringen av handelsmarginalen*

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar om den ersättning som apoteken får vid försäljning av receptbelagda läkemedel, det vill säga skillnaden mellan apotekets inköps- och försäljningspris, också kallad apotekens handelsmarginal. Marginalen har ökat med drygt en procentenhet i samband med omregleringen. Höjningen har finansierats genom att priset sänkts i främst tillverkningsledet.

Den nuvarande ersättningsmodellen utgår från att TLV ska fastställa apoteksmarginalen för att nå en viss önskad lönsamhet för apoteken i syfte att ge incitament till ökad tillgänglighet och service på marknaden. Den lönsamhetsreglering som TLV tillämpar medför dock enligt Riksrevisionen en risk för att incitamenten att investera i ytterligare apoteksverksamhet hämmas. Detta beror på TLV:s brist på tydliga principer för lönsamhet vid fastställande av handelsmarginalen och att myndigheten inte har analyserat hur marginalen ska justeras i framtiden.

Vidare anser Riksrevisionen att problemet med lönsamhetsregleringen är att det saknas direkt koppling mellan lönsamhet och tillgänglighet. Förklaringen till den svaga funktionen är att långsiktig lönsamhet i form av kapitalavkastning bestäms på internationella kapitalmarknader oavsett regleringsmodellens lönsamhetsmål för svenska apotek.

Granskningen visar enligt Riksrevisionen att den nuvarande lönsamhetsregleringen inte är ändamålsenlig. Om TLV sätter en hög handelsmarginal i syfte att attrahera kapital och garantera en lönsamhet över den internationella marknads lönsamhetskrav kommer fler apotek att etableras på den svenska marknaden. Till följd av dessa nyetableringar kan lönsamheten på apoteksmarknaden förväntas sjunka tills nivån är i linje med den internationella marknads lönsamhetskrav. Om prisregleringsmodellens lönsamhetsmål kvarstår kan det antas att TLV motverkar den sänkta lönsamheten hos apoteken till följd av att fler aktörer har etablerat sig på marknaden. TLV:s höjning av marginalen stimulerar i sin tur till ytterligare nyetableringar. Riksrevisionen framhåller att så länge lönsamhetsmålet kvarstår oförändrat kommer processen teoretiskt att fortsätta som en spiral med allt fler nyetableringar och allt högre apoteksmarginal. Modellen riskerar därför enligt Riksrevisionen att leda till antingen en överetablering av apotek med höga kostnader till följd för skattebetalarna eller, i de fall lönsamhetsmålet understiger kapitalmarknadens krav, en underetablering så att tillgängligheten blir för låg i strid med apoteksreformens syften.

*Behov av en förändrad modell för apoteksservice i glesbygd*

När det gäller apoteksservice i glesbygd har regeringen vidtagit åtgärder i form av Apoteket AB:s tillfälliga samhällsåtagande vad gäller apoteksombuden och tillfälliga civilrättsliga avtalsvillkor med apoteksköpare vad gäller ”glesbygdsapotek”. Apoteksombuden och avtalen ska utvärderas innan behovet av vidare åtgärder beslutas.

Riksrevisionen bedömer att de vidtagna åtgärderna för en tillfredsställande apoteksservice i glesbygd inte är transparenta och förutsägbara eftersom insynen i avtalen är begränsad. En modell för att tillgodose en tillfredsställande service i glesbygd som har använts i andra marknadsreformer är att staten upphandlar tjänsten. På apoteksmarknaden finns det dessutom stora möjligheter att genom prisregleringsmodellen vidareutveckla förutsägbara och kostnadseffektiva lösningar för apotekstäckning i glesbygd.

### **Har goda förutsättningar för en effektiv omreglering skapats?**

Enligt Riksrevisionens sammanfattande bedömning riskerar en effektiv användning av statens resurser att ha motverkats i några av reformens undersökta delar genom den organisering och det arbetssätt som regeringen har tillämpat.

#### *Behov av en gemensam organisation för tillståndsgivning och tillsyn*

Tillståndsgivningen och tillsynen på apoteksmarknaden sköts av ett flertal myndigheter och bolag. Så som uppgifterna har organiserats blir dessa i viss mån överlappande och ömsesidigt beroende av varandra med risk för gränsdragningsproblem som följd. Detta kan enligt Riksrevisionen leda till onödigt höga kostnader för staten samtidigt som reglerna blir svåra för marknadsaktörerna att förutse och följa.

Riksrevisionen bedömer att samhällsintresset sträcker sig mycket längre i läkemedelsbranschen än i många andra branscher mot bakgrund av de omfattande resurser som staten varje år lägger på läkemedel. En god resurshushållning och ett effektivt utbyte av statliga insatser motiverar därför enligt Riksrevisionen en särskild och gemensam tillståndsgivning och tillsyn på apoteksmarknaden. En gemensam organisation ger transparenta regler för marknadsaktörerna, en bättre kunskapsuppbyggnad om apoteksmarknadens villkor och därmed en effektivare tillståndsgivning och tillsyn.

#### *Reformen kommer inte att kunna utvärderas fullt ut*

För att regeringen ska kunna utvärdera reformen måste relevanta data om reformens olika mål samlas in i initialskedet och vid lämpliga tidpunkter under reformens genomförande. När det gäller prisutvecklingen har data säkrats, men med tanke på övriga reformmål anser Riksrevisionen att fler aspekter borde ha ingått i insamlingen av initiala data. Statskontoret fick i juni 2010 ett uppdrag att följa upp och utvärdera omregleringen av apoteksmarknaden.

Riksrevisionen anser emellertid att det är anmärkningsvärt att regeringen inte före omregleringsperioden gett i uppdrag till myndigheter eller bolag som är involverade i apoteksreformen att säkra data som gör en utvärdering av reformens samtliga mål möjlig. Även om vissa uppgifter finns att tillgå hos Apoteket AB kommer underlaget att vara bristfälligt. Eventuella uppdrag till

involverade aktörer kommer för sent och reformen kommer inte att kunna utvärderas i alla delar.

## Riksrevisionens rekommendationer

Riksrevisionen lämnar följande rekommendationer till regeringen mot bakgrund av de iakttagelser och slutsatser som gjorts i granskningen.

- Regeringen bör omgående säkerställa att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket förtydligar och offentliggör vilka principer för lönsamhet som används vid fastställande av handelsmarginalen och hur marginalen ska justeras i framtiden.
- Regeringen bör dessutom säkerställa att en genomgripande analys av apotekens handelsmarginal genomförs så att den framtida tillgängligheten varken blir för hög eller för låg i förhållande till konsumentnyttan. I det sammanhanget bör även behovet och utformningen av en förutsägbar och kostnadseffektiv lösning för apotekstäckningen i glesbygd analyseras.
- Regeringen bör klargöra och reglera Apotekens Service AB:s tillstånds- och tillsynsuppgifter.
- Regeringen bör se till att förutsättningarna utreds för att skapa en effektivare organisation för tillståndsgivning och tillsyn.
- Regeringen bör se över de särskilda begränsningarna i ägardirektivet som hindrar Apoteket AB att effektivisera sin verksamhet.
- Regeringen bör snarast ta ställning till om verksamheten i Apodos och Apoteket Farmaci AB ska avyttras från Apoteket AB så att företaget och övriga aktörer kan planera för framtida strategiska åtgärder inom verksamhetsområdena.

## Styrelsens överväganden

Riksrevisionens styrelse har funnit att slutsatserna av den granskning som Riksrevisionen redovisat i rapporten *Förberedelsearbetet i apoteksreformen* (RiR 2010:19) bör överlämnas till riksdagen i form av en redogörelse. I avslutning härtill vill styrelsen anföra följande.

Styrelsen vill inledningsvis peka på den komplicerade och komplexa process som förberedelsearbetet i apoteksreformen innebär och som tydligt framträder i granskningen. Någon liknande reform har inte heller genomförts tidigare. Granskningen visar att delar av det förberedande reformarbetet har skötts ändamålsenligt men också att det funnits brister. Styrelsen vill framhålla värdet av att Riksrevisionen granskat förberedelsearbetet i reformen, vilket ger möjlighet att tidigt vidta åtgärder som kan medverka till att målen med reformen bättre kan uppnås. Styrelsen vill framför allt framhålla följande iakttagelser i granskningen.

Det har i granskningen framkommit osäkerhet kring i vilken mån de åtgärder som vidtagits för att skapa konkurrensneutralitet har varit tillräckliga och ändamålsenliga. Villkoren i dessa avseenden bör enligt styrelsens uppfattning ses över av regeringen.

Vidare framgår av granskningen att det inte finns några särskilda bestämmelser om de godkännanden som ges och de intyg som utfärdas av Apotekens Service AB vad gäller receptexpeditionssystemet. Bolagets tillsynsliknande förfarande är dessutom oreglerat, liksom reglerna för överprövning av bolagets beslut. Styrelsen anser att regeringen bör överväga att reglera dessa uppgifter så att villkoren för marknadsaktörer klargörs.

Av granskningen framgår också att det föreligger risk för att den ersättningsmodell som används inte med säkerhet leder till att det syfte som riksdagen angett för reformen uppnås. Styrelsen anser mot den bakgrunden att regeringen bör genomföra en översyn av ersättningsmodellen för att säkerställa att syftet med reformen uppnås.

Granskningen visar därtill att tillståndsgivningen och tillsynen på apoteksmarknaden sköts av ett flertal myndigheter och bolag. Enligt Riksrevisionen bör en gemensam organisation för tillståndsgivning och tillsyn på apoteksmarknaden organiseras. En sådan skulle ge mer transparenta regler för marknadsaktörerna och en effektivare tillståndsgivning och tillsyn. Styrelsen delar Riksrevisionens uppfattning och anser att regeringen bör överväga en sådan gemensam organisation.

Slutligen noterar styrelsen att Statskontoret i juni 2010 fått i uppdrag av regeringen att följa upp och utvärdera reformen. Styrelsen noterar dock att det inte är möjligt att göra en fullständig utvärdering av reformens samtliga mål eftersom det saknas grundläggande data. Enligt styrelsen bör det alltid säkerställas att reformer kan utvärderas, men också att detta är speciellt viktigt med så komplicerade reformer som förändringarna på apoteksmarknaden.

## Avvikande mening

Tommy Waidelich (S), Carina Adolfsson Elgestam (S), Helena Hillar Rosenqvist (MP) och Per Rosengren (V) anför:

Vi anser att styrelsens sammanfattning och överväganden bör ha följande lydelse:

### Sammanfattning

Riksrevisionens styrelse har funnit att slutsatserna av den granskning som Riksrevisionen redovisat i rapporten *Förberedelsearbetet i apoteksreformen* (RiR 2010:19) bör överlämnas till riksdagen i form av en redogörelse.

Riksrevisionens granskning visar att delar av det förberedande reformarbetet har skötts ändamålsenligt. Samtidigt visar Riksrevisionen att beredningen av reformen inte var tillräcklig i vissa avseenden, vilket riskerar att försvåra arbetet med att skapa en apoteksmarknad och nå målen med reformen. Regeringens organisering och arbetssätt i förberedelsearbetet har också i vissa delar motverkat en effektiv användning av statens resurser. Riksrevisionen saknar en dokumenterad analys av vilka rättsliga frågor som övervägts och beretts inför valet av genomförandeorganisation och reformens totala uppbygg. Riksrevisionen saknar också en förutsättningslös analys av regleringen av apotekens handelsmarginal. På en konkurrensutsatt marknad riskerar regleringen att leda till antingen höga kostnader för skattebetalarna eller låg grad av måluppfyllelse.

Styrelsen vill framhålla värdet av att Riksrevisionen granskat förberedelsearbetet i reformen eftersom det ger möjlighet att tidigt vidta åtgärder som kan medverka till att målen med reformen bättre kan uppnås. Styrelsen framhåller ett antal iakttagelser i granskningen som bör övervägas av regeringen. Sådana iakttagelser är brister i möjligheterna att uppfylla målet att ge likvärdiga villkor för olika företag samt möjliga kostsamma risker för skattebetalarna med ersättningsmodellen som används för att fastställa apotekens handelsmarginal. Styrelsen pekar också på att det i granskningen har framkommit anledning att noga överväga förhållandena och villkoren för glesbygdsapoteken. Vidare bör en gemensam organisation för tillståndsgivning och tillsyn på apoteksmarknaden övervägas. Slutligen anser styrelsen att det är uppseendeveckande att det inte är möjligt att göra en utvärdering av reformens samtliga mål.

### Styrelsens överväganden

Riksrevisionens styrelse har funnit att slutsatserna av den granskning som Riksrevisionen redovisat i rapporten *Förberedelsearbetet i apoteksreformen*

(RiR 2010:19) bör överlämnas till riksdagen i form av en redogörelse. I avslutning härtill vill styrelsen anföra följande.

Styrelsen vill inledningsvis peka på den komplicerade och komplexa process som förberedelsearbetet i apoteksreformen innebär och som tydligt framträder i granskningen. Någon liknande reform har inte heller genomförts tidigare. Granskningen visar att delar av det förberedande reformarbetet har skötts ändamålsenligt men också att det funnits brister. Enligt Riksrevisionen riskerar bristerna att försvåra uppkomsten av en väl fungerade apoteksmarknad och därmed reformens målpuppfyllelse. Styrelsen vill framhålla värdet av att Riksrevisionen granskat förberedelsearbetet i reformen, vilket ger möjlighet att tidigt vidta åtgärder som kan medverka till att målen med reformen bättre kan uppnås. Styrelsen vill framför allt framhålla följande iakttagelser i granskningen.

Det framkommer i granskningen att Apoteket AB förhindrats att effektivisera sin verksamhet vad gäller bolagets affärsförhållanden, något som onödigtvis kan ha hindrat Apoteket AB:s utveckling och inneburit en ineffektiv hushållning av statens resurser. En annan viktig iakttagelse är att den prissättningsprincip som tillämpats för det tillfälliga receptexpeditionssystemet innebär att små fristående företag diskriminerats eftersom fasta kostnader inte kan fördelas på många apotek i småföretag. Styrelsen konstaterar därmed att möjligheterna att uppfylla målet att ge likvärdiga villkor oberoende av företag har försämrats. Villkoren i dessa avseenden bör enligt styrelsens uppfattning ses över av regeringen.

Vidare framgår av granskningen att det inte finns några särskilda bestämmelser om de godkännanden som ges och de intyg som utfärdas av Apotekens Service AB vad gäller receptexpeditionssystemet. Bolagets tillsynsliknande förfarande är dessutom oregrerat, liksom reglerna för överprövning av bolagets beslut. Styrelsen anser att regeringen bör överväga att reglera dessa uppgifter så att villkoren för marknadens aktörer klargörs.

Av granskningen framgår också att det föreligger risk för att den ersättningsmodell som används för att fastställa apotekens handelsmarginal leder till en överetablering av apotek. I de fall lönsamhetsmålet understiger kapitalmarknadens krav kan i stället en underetablering uppstå så att tillgängligheten blir för låg, i strid med apoteksreformens mål. En utveckling med allt fler nyetableringar och allt högre apoteksmarginal kan komma att bli kostsamt för skattebetalarna. Styrelsen anser mot den bakgrunden att regeringen bör genomföra en översyn av prissättningssystemet.

Riksrevisionen pekar vidare på att den ersättningsmodell som tillämpas på sikt kan leda till svårigheter för glesbygdsapoteken att klara lönsamheten. En ytterligare risk för att apotekstäckningen i glesbygd inte ska bli tillräcklig är enligt Riksrevisionen att de vidtagna åtgärderna för apoteksservice i glesbygd inte är transparenta och förutsägbara. Mot bakgrund av det viktiga samhällsuppdrag att tillhandahålla läkemedel som apoteken har och vikten av att tillgången på apotek är god också i glesbygden anser styrelsen att regeringen noga bör överväga förhållandena och villkoren för glesbygdsapoteken.



Granskningen visar därtill att tillståndsgivningen och tillsynen på apoteksmarknaden sköts av ett flertal myndigheter och bolag. Enligt Riksrevisionen bör en gemensam organisation för tillståndsgivning och tillsyn på apoteksmarknaden organiseras. En sådan skulle ge mer transparenta regler för marknadsaktörerna och en effektivare tillståndsgivning och tillsyn. Styrelsen delar Riksrevisionens uppfattning och anser att regeringen bör överväga en sådan gemensam organisation.

Slutligen noterar styrelsen att Statskontoret i juni 2010 fått i uppdrag av regeringen att följa upp och utvärdera reformen. Styrelsen anser dock att det är uppseendeväckande att det inte är möjligt att göra en fullständig utvärdering av reformens samtliga mål eftersom det saknas grundläggande data. Enligt styrelsen bör det alltid säkerställas att reformer kan utvärderas, men också att detta är speciellt viktigt med så komplicerade reformer som förändringarna på apoteksmarknaden.