

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Remissvar på Läkemedelsutredningens slutbetänkande Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)

Inledning

Sveriges Apoteksförening har fått möjlighet att yttra sig över rubricerade betänkande. Föreningens huvudsakliga kommentarer och invändningar avser de delar som främst berör apoteksmarknaden, dvs. Prisavtal (kap. 10) och Prissättning av läkemedel utan generisk konkurrens (kap. 13). Utredningen föreslår i sistnämnda kapitel att öppenvårdsapotekens rätt att förhandla och teckna avtal rörande parallellimporterade läkemedel helt avskaffas. Detta följer av förslagen att sanktionera hemliga rabattavtal mellan regionerna och direktimporterande läkemedelsbolag som förs fram i kapitel 10.

Huvudsakliga invändningar från apoteksbranschen

Sveriges Apoteksförening avstyrker utredningens förslag i sin helhet i ovan nämnda delar då det riskerar att innebära stora inskränkningar av konkurrensen, parallellimporten och transparensen på marknaden, vilket i förlängningen kan leda till högre läkemedelskostnader för det offentliga.

Vidare innebär förslagen väsentliga försämringar av apoteksbranschens ekonomiska förutsättningar för att sälja läkemedel och som gällt sedan omregleringen. I utredningen bedöms att apotekens samlade vinst kan minska med upp till 250 miljoner kr, vilket motsvarar 20 procent av vinsten. Utredningen har dock utgått från antaganden som är osannolika. För apoteksbranschen bedöms förslaget innebära, om det realiserar, en förlust om cirka 400 miljoner kr årligen. Det kommer att ha stor negativ inverkan på branschens möjligheter att driva apotek i dagens omfattning vad gäller såväl service som tillgänglighet.

Sveriges apoteksförening förutsätter emellertid, om förslaget genomförs, att apoteksbranschen kompenseras ekonomiskt för detta. Det innebär att förslaget är ofinansierat med uppskattningsvis 400 miljoner kr årligen för det offentliga i denna del.

Utredningen föreslår även stora ingrepp i den centrala värdebaserade prismodellen (kap. 12). TLV föreslås väga in civilrättsliga och hemliga avtal i pris- och subventionsbeslut avseende läkemedel. Detta innebär ett s.k. dubbelt förfarande som inte tillgodoser allmänna förvaltningsrättsliga krav på legalitet och transparens. Detta står i strid med EU-rätten och transparensdirektivet. Vidare innebär förslagen en begränsning av etableringsfriheten och friheten att tillhandahålla tjänster i strid med Europeiska Unionens Funktionssätt (FEUF) och utgör även ett kvantitativt handelshinder i strid med FEUF.

Vad gäller förslagen kring den övergripande finansieringen finns stora oklarheter (kap. 5). Det nuvarande riktade statsbidraget för läkemedel som omfattas av förmånen görs om till ett generellt statsbidrag samt ett särskilt, betydligt mindre bidrag för nya läkemedel som sammantagna vid startåret är lägre än nuvarande bidrag. Ett generellt statsbidrag är varken indexerat eller värdesäkrat och urholkas därför över tid. Ett sådant bidrag kan också regionerna fritt förfoga över, och dessa medel kan därför gå till helt andra användningsområden än läkemedel. Utgångspunkten är kostnadskontroll och det tillförs totalt sett inga mer pengar, varför det kan ifrågasättas om förslaget leder till bättre och mer jämlik tillgång till nya och effektiva läkemedel för patienterna. Överlag är stora delar av utredningens förslag ofärdiga och konsekvenserna bristfälligt analyserade.

Sveriges apoteksförening tillstyrker slutligen de föreslagna förändringarna och förenklingarna som innebär att läkemedel och förbrukningsartiklar inom förmånen hanteras på samma sätt, samt att momsneutralitet införs för förbrukningsartiklar (kap.6 och 7).

I det följande utvecklar föreningen sina kommentarer och synpunkter.

Kap 10 Möjligheter till prisavtal för varor inom förmånerna

Utredningen föreslår att det ska vara möjligt för regioner och företag att ingå avtal som innebär att regionernas kostnader för användningen av varor som ingår i läkemedelsförmånerna blir lägre än de kostnader som uppstår med de officiellt fastställda priserna.

- Genom att sanktionera avtalsförfarandet kommer det att leda till flera hemliga avtal
- Hemliga avtal ses som nödvändiga men utredningen har inte analyserat eller övervägt andra alternativ
- Hemliga rabattavtal begränsar transparensen och priskonkurrensen på marknaden
- Avtalskonstruktionen innebär att regionerna får rabatt på patienternas egenavgifter

Läkemedelsutredningen har i stor utsträckning påverkats av läkemedelsindustrin som har intresse av att begränsa konkurrensen på marknaden och bevara och utöka systemet med höga svenska listpriser och avtal med hemliga rabatter. Industrin har incitament att bibehålla höga listpriser i Sverige, som är ett referensland för prissättningen i andra länder, och prisdifferentiera mellan länder beroende på bl.a. olika betalningsvilja. Utredningen gör bedömningen *"...att utvecklingen med avtal har skapat möjligheter till lägre läkemedelskostnader i Sverige, och därmed också möjligheter till en tidigare tillgång till nya dyra läkemedel, än vad som skulle ha varit fallet med enbart listpriser."* Utredningen hänvisar till att *"Enligt de uppgifter vi har fått vid kontakter med läkemedelsföretag är sekretessbelagda avtal en förutsättning för att Sverige ska få tillgång till läkemedel till de kostnadsnivåer som hittills har uppnåtts."*

Erfarenheter från andra jämförbara länder visar på farhågor och risker med kraftigt ökad användning av avtal, såsom bristande transparens och felaktiga incitament för prissättningen och i slutändan kostnaderna för det offentliga.¹ Det finns också initiativ som syftar till att ge mindre länder möjlighet att samarbeta för att pressa priser på läkemedel och inte tvingas in i

¹ How to improve the Belgian process for managed entry agreements, KCE, 2017. www.kce.fgov.be

hemliga avtal. Ett sådant är det så kallade Beneluxa-initiativet² där förutom Benelux-länderna även Irland och Österrike ingår. Även Danmark har aviserat att man vill ingå i samarbetet. Målsättningen är att patienter ska få tillgång till läkemedel till rimliga och offentliga priser och att samarbetet mellan olika länder ska öka pristransparensen mellan deltagande länder. Utredningen synes inte ha analyserat eller ens noterat sådana alternativ.

Utgångspunkten för utredningen har istället varit att rabattavtal är nödvändiga och att apotekens förhandlingsrätt samt gällande utbytesregler för läkemedel utan generisk konkurrens försvårar att sådana avtal träffas. Utredningen anför på s. 444:

”Det är dock inte förhandlingsrätten i sig som gör avtalen svårhanterade avseende parallellimport. Det är snarare mekanismen att produkter för vilka avtalen upprättats eventuellt kan bytas ut mot produkter utan återbäringsavtal och med samma fastställda utförsäljningspris (AUP) som gör alla sorters avtal mellan landsting och enskilda läkemedelsföretag svåra att upprätta. Det var bakgrunden till att Skåne i samband med den lokala upphandlingen av förmånsläkemedlet Cimzia förordade att förskrivare skulle motsätta sig utbyte vid förskrivning. Sådana uppmaningar till förskrivare förbjöds därefter av TLV. Förbudet fastställdes senare av kammarrätten.”

Det är mot bakgrund av omsorgen om dessa avtal som förslagen ska ses i kap. 13, där apotekens förhandlingsrätt och möjligheter att köpa in och sälja parallellimporterade (PI) produkter föreslås avskaffas i sin helhet. Detta är en mycket ingripande åtgärd och utredningen konstaterar själva följande på s. 280:

”Det är bara en liten del av varorna inom läkemedelsförmånerna (sommaren 2018 cirka 1–2 procent av läkemedlen och ingen av förbrukningsartiklarna) som omfattas av avtal. För resten av produkterna betalar landstingen alltså det officiella priset. Avtal används främst för vissa läkemedel som saknar konkurrens av utbytbara generiska alternativ, det vill säga biologiska läkemedel och nyare produkter som omfattas av patent.” (vår understrykning)

Antalet avtal utgör en liten andel idag, men kan förutses öka i omfattning om utredningens förslag realiserar. Det bör vidare uppmärksammas att många av dessa avtal redan idag är raka rabattavtal och inte avtal om s.k. riskdelning mellan läkemedelsföretag och regioner för dyra läkemedel där osäkerhet råder kring behandlingseffekt. Rabattavtalen tecknas ofta först efter det att produkten mött konkurrens från substitut som biosimilarer eller läkemedel med snarlik medicinsk effekt. Avtalen avseende TNF-hämmare är att betrakta som rabattavtal och detsamma gäller för Hepatit C och Faktor VIII (blödarsjuka). Försäljningsvärdet (AUP) för de sammanlagt 21 avtalen på dessa tre områden motsvarar cirka 77 procent av den totala försäljningen av läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser.³ Rabattavtalen är således helt dominerande uttryckt i försäljningsvärde. Avtalen används av företagen för att hemlighålla de faktiska priserna för konkurrenterna för att därigenom begränsa konkurrensen, vilket också utredningen bekräftar (s. 371):

”Ett skäl är att konfidentiella återbetalningar är ett sätt att erbjuda ett lägre pris till köparen utan att det syns för konkurrenter, vilket ur företagets synvinkel minskar riskan för eskalerande priskonkurrens. Ett annat skäl är att det är ett sätt att låta läkemedelsföretagen prisdifferentiera trots extern referensprissättning.” (vår understrykning)

Istället uppkommer priskonkurrens genom parallellimport av utbytbara produkter till priser som understiger de höga officiellt fastställda listpriserna. En orsak till detta är att de faktiska priserna är konfidentiella och detta noterar också utredningen (s. 322):

”Det är utan tvekan så att den ordning med konfidentiella avtal som har utvecklats innebär vissa fördelar för parallellimportörer av läkemedel. Grunden till detta är dock just kravet på konfidentialitet, ett krav som inte drivs av någon annan än de avtalstecknande företagen. Om företagen inte krävde att de avtalade kostnaderna skulle hållas hemliga, skulle

² <http://beneluxa.org/collaboration>

³ TLV:s rapport Uppföljning av läkemedelskostnader, juni 2018. Egen beräkning baserad på uppgifter från tabell 7, s. 34.

apotekens priser kunna spegla de verkliga kostnaderna. Ett direktimporterat läkemedel skulle då inte bytas ut mot ett parallellimporterat om inte den parallellimporterade varan faktiskt gav en lägre kostnad.”

Utredningen förespråkar trots detta fortsatt och ökad användning av hemliga rabattavtal och avskaffande av apotekens förhandlingsrätt med risk för att även parallellimporten begränsas. Man hade emellertid istället kunnat föreslå att när det finns konkurrerande alternativ, som exempelvis TNF-hämmare, bör priserna fastställas och offentliggöras av TLV på samma sätt som för andra läkemedel. Parallellimporten har då att konkurrera med faktiska priser, liksom konkurrenter med alternativ vilket skulle medföra ökad transparens och en mer dynamisk pris konkurrens.

Rabattavtalen är också problematiska ur det perspektivet att regionen får en rabatt även på den del som patienten själv betalar. Utredningen konstaterar själva detta men anser sig ha löst problemet genom att införa en regel att regionernas kostnad måste överstiga egenavgiften i högkostnadsskyddet för att ett avtal ska få ingås. Det förändrar dock inte att regionen får rabatt på själva egenavgiften och att det skulle vara mer gynnsamt för en patient med ett lägre listpris istället för ett rabattavtal (se vidare Appendix B).

Kap 12 Prismodeller

Utredningen föreslår att TLV får utökade resurser att ompröva äldre läkemedel. Kopplat till det får myndigheten ett regeringsuppdrag att sänka kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel som är äldre än fem år med 700 miljoner kronor genom prissänkningar.

- Ett flertal olika förslag som påverkar dagens prismodell förs fram och konsekvenserna av dessa förslag är inte analyserade
- Prissänkningar innebär lägre marginal för apoteken i kronor
- Förslagen strider mot EU-rätten i flera avseenden

Ingrepp i prismodellen vars konsekvenser är otillräckligt belysta

Utredningen inleder med att göra bedömningen att den värdebaserade prissättningen även fortsättningsvis är det bästa systemet och en flexibel modell. Sedan föreslår utredningen emellertid inskränkningar och förändringar för att stärka ”flexibiliteten” ytterligare, framför allt genom förhandlingar om återbäringsavtal. TLV får i uppdrag att sänka kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel med 700 miljoner kr genom ett sparbetning på läkemedel äldre än fem, en besparing som bekostas av läkemedelsindustrin. Överlag föreslås fler och tidigare omprövningar under patenttid som kan initieras av såväl TLV som regionerna, vilka ges rätt att ansöka om att TLV ska inleda en omprövning för hela läkemedelsgrupper inom ett terapiområde. Avtal, som i de mest väsentliga delarna blir hemliga (rabatt och pris), blir ett viktigt verktyg som sanktioneras, beaktas och kommer att användas mer frekvent. Slutligen föreslås apotekens förhandlingsrätt på PI tas bort helt och hållet. Sammantaget är detta långtgående ingrepp i den värdebaserade prismodellen och vars konsekvenser är otillräckligt belysta.

Förslagen är ensidigt inriktade på kortsiktiga kostnadsbesparingar och utredningen belyser inte långsiktiga indirekta effekter, exempelvis på forskning och innovationsbenägenhet. Den föreslagna modellen blir mer svåröverskådlig och minskar transparensen genom fler hemliga rabattavtal. Istället för transparenta prisbeslut finns en risk att den förhärskande metoden kommer vara att så länge priserna är under ett takpris kommer det faktiska inköpsbeslutet

fattas efter en upphandling. Men istället för att följa LoU så sker upphandlingen utan insyn genom förhandlingar mellan regionerna och läkemedelsleverantörerna.

Prissänkningar innebär en lägre marginal för apoteken

Ovanpå förslaget rörande slopad förhandlingsrätt tillkommer de övriga förändringarna i prismodellen som innebär en ytterligare negativ påverkan på apotekens totala marginal. Handelsmarginalens konstruktion innebär att lägre priser på dessa läkemedel ger en lägre marginal i kronor för apoteken. Utöver detta ger prissänkningar effekter på värdet av de varor apoteken har i lager, som kan innebära att dessa säljs till ett lägre pris än vad de köptes in för, vilket kan innebära ansevärliga förluster. Prissänkningar genom omprövningar ger också en mindre möjlighet att göra en vinst på parallellimporterade läkemedel för dessa grupper. Förutom en lägre rabatt då prisskillnaderna minskar kan vissa parallellimportsgrupper då försvinna helt från marknaden.

Förslagen strider mot EU-rätten

TLV föreslås väga in civilrättsliga och hemliga avtal i pris- och subventionsbeslut avseende läkemedel. Detta innebär ett s.k. dubbelt förfarande som inte tillgodoser allmänna förvaltningsrättsliga krav på legalitet och transparens. Detta står i strid med EU-rätten och transparensdirektivet. Vidare innebär förslagen en begränsning av etableringsfriheten och friheten att tillhandahålla tjänster i strid med Europeiska Unionens Funktionsätt (FEUF) och utgör även ett kvantitativt handelshinder i strid med FEUF. Se vidare Rättsutredning, Bilaga 1.

Kap 13 Prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens

Utredningen föreslår att utbytesreglerna ändras för läkemedel utan generisk konkurrens. Apoteken ska byta till det tillgängliga utbytbara läkemedel som leder till lägst kostnader. I de fall kostnaden inte kan förmedlas, till exempel på grund av särskilda avtal, ska varor, i valet av vilken produkt som ska expedieras, ges en förutbestämd rabatt motsvarande 15 procent av försäljningspriset utan hänsyn till utökad marginal. Det ska regleras i läkemedelsförmånsförordningen. Apoteken ska inte längre få köpa in eller sälja läkemedel utan generisk konkurrens till priser som understiger de inköps- och försäljningspriser som TLV har fastställt.

- Ökad användning av hemliga avtal i kombination med schablonrabatten kommer att minska parallellimporten totalt sett vilket minskar prispressen
- Förbudet mot apotekens rätt att teckna avtal om inköp av parallellimporterade läkemedel kommer ytterligare att minska prispressen
- Den skisserade prismodellen är inte fullständigt analyserad och utformningen bidrar inte till en väl fungerande prispress utan ökar istället osäkerheten på marknaden
- Förslaget om schablonrabatt på 15 % för produkter med avtal är otydligt formulerat i förslaget till lagtext och kan inte tillämpas
- Utredningen underskattar förslagets negativa påverkan på apoteksmarknaden. Apotekens rörelseresultat beräknas istället minska med 400 miljoner kronor årligen
- Denna resultatpåverkan är en kostnad för samhället då det är regionerna och patienterna som ersätter apoteken för arbetet med receptexpedition, varför förslaget är underfinansierat med 400 miljoner
- Vinsterna av apotekens förhandlingsrätt har bidragit till prispress och väsentligt förbättrad service och tillgänglighet till apotek

Ökad användning av hemliga rabattavtal minskar parallellimporten

Utredningens förslag kommer att styra mot en *ökad* användning av rabattavtal mellan regionerna och direktimporterande (DI) bolag, och vars innehåll kommer att omfattas av sekretess för bl.a. rabatter. Produkter som omfattas av hemliga rabattavtal ges vid prisjämförelse vid receptexpediering en schablonrabatt på 15 procent på listpriset oavsett faktisk rabatt, och parallellimporterade produkter måste ha ett pris som understiger detta fiktiva nettopris för att få säljas. Enligt den marginalmodell som föreslås innebär det enligt våra beräkningar att en parallellimportör måste erbjuda mer än 30 procent i rabatt på AIP-nivå för att AUP ska vara 15 procent lägre (se Appendix A för beräkningar). Eftersom det i många fall saknas utrymme för parallellimportörer att erbjuda rabatter av denna storlek riskerar parallellimporten att försvinna i de parallellimportsgrupper där avtal finns. I grupper utan avtal räcker däremot att det fastställda priset är lägre, eventuellt efter hänsyn taget till ett lägre tröskelvärde, för att parallellimport (PI) ska kunna få försäljning. DI-bolag har därför starka incitament att bibehålla höga listpriser och träffa fler rabattavtal för att försvåra parallellimport.

Apotekens avskaffade förhandlingsrätt minskar prispressen

Utredningens förslag innebär att den grundläggande avtalsfriheten för apoteken avskaffas i förhållande till parallellimportörer. Användandet av avtal mellan apotek och parallellimportörer är en avgörande förutsättning för parallellimport. Avtalen reglerar inte bara priser utan även åtagande om leveranser och att köpa avtalade kvantiteter samt andra sedvanliga avtalsvillkor. Avtalen reglerar dessutom att leverantörerna ska vara anslutna till läkemedelsförsäkringen, att de ska följa direktivet kring förfalskade läkemedel och hantera returer av läkemedel. Avtalen är nödvändiga för att hantera risker och osäkerhet, vilket är något som utredningen helt bortser ifrån. Det är anmärkningsvärt och inkonsekvent att den ena typen av avtal mellan offentligrättsliga aktörer och direktimporterande bolag ses som nödvändiga av utredningen, medan den andra typen av avtal mellan privata aktörer anses vara problematiska utifrån frågan om transparens. I frånvaro av avtalsinstrumentet mellan parallellimportörer och apotek kommer parallellimporten att minska till följd av ökad osäkerhet för både apoteken och parallellimportörerna.

Ofullständig analys ger stora och förbisedda konsekvenser för apoteksmarknaden

Apotekens rörelseresultat kan komma att minska med 400 miljoner

Förslaget får mycket stor påverkan på apoteksmarknaden och dess aktörer. Marknaden och dynamiken på marknaden är bristfälligt analyserad i betänkandet, och konsekvenserna för apoteken är större än utredningens antaganden. Enligt utredningen minskar apotekens samlade rörelseresultat med cirka 20 procent eller 250 miljoner kr årligen baserat på antagandet att hälften av dagens intjäning på 500 miljoner som apoteken har på parallellimport tillfaller regionerna. Detta antagande bygger på att parallellimporten är på liknande nivåer som idag – både gällande volym och prispressande effekt. Ett antagande som är osannolikt till följd av att avtalsmodellen, besparingsbetinget på läkemedel äldre än fem år på 700 miljoner kr och fler omprövningar får som effekt att parallellimporten begränsas. Förutom den minskade volymen måste också den nya modellens förmåga att pressa priser ifrågasättas.

Eftersom förhandlingsrätten och apotekens möjligheter att ingå avtal försvinner med utredningens förslag liknar förhållandena de som gällde före omregleringen. Detta kan utgöra en utgångspunkt för att uppskatta hur vinsterna från parallellimporten kommer att påverkas. Under år 2008 genererade den dåvarande monopolisten Apoteket AB utan avtal en besparing på 120 - 140 mkr till följd av utbyte till parallellimport. För att kunna jämföra med 2008 måste vi dock ta både pris- och volymutvecklingen i beaktande. Värdet per enhet för parallellimporterade läkemedel har under perioden januari 2012 till januari 2019 legat stabilt kring 800 kr.⁴ Preiseffekten kan därför anses vara försumbar. Volymen har däremot fluktuerat under åren bl.a. beroende på växelkurser och vilka läkemedel som förlorat sitt patentskydd. Även om vi använder en högre volym än 2008, trots att den genomsnittliga växelkursen var något högre under 2018 jämfört med 2008, kan man utifrån det relativt stabila priset uppskatta att merförtjänsten skulle bli högst 200 jämfört med dagens 500 miljoner kr. Efter vinstdelning med regionerna (50/50 enligt utredningens förslag) återstår då 100 miljoner kr för apoteken, vilket innebär ett minskat rörelseresultat med 400 miljoner kr eller en tredjedel av det samlade rörelseresultatet.

Utredningen bortser helt från den privatekonomiska skada som apoteken åsamkas. Tvärtom understryks att apoteken inte bör ersättas för att förslaget ska framstå som statsfinansiellt neutralt, när det i själva verket är fråga om ett ofinansierat förslag som kostar 400 miljoner kr. Hanteringen av receptbelagda läkemedel inom förmånen går redan idag med underskott och handelsmarginalens kostnadstäckning inklusive merförtjänst från parallellimport understiger 90 procent.⁵ Det är TLV som ansvarar för att besluta om handelsmarginalens nivå och utformning i syfte att säkerställa att förutsättningarna finns för att nå de mål som riksdagen beslutat om. Vill samhället upprätthålla samma nivå som idag måste apoteken kompenseras med 400 miljoner kr som är en årligen återkommande kostnad för det offentliga. Det är regionerna och i viss mån patienterna som i slutändan får betala för detta. Att merförtjänsten från parallellimporten skulle tillfalla apoteksaktörerna var en förutsättning vid omregleringen av apoteksmarknaden och har fortsatt att vara så för de aktörer som därefter valt att etablera sig på den svenska marknaden. Utredningens förslag innebär en drastisk förändring av dessa förutsättningar.

Bristande insikt rörande marknadsdynamiken för parallellimport

Den merförtjänst som apoteken kan få på parallellimporterade produkter beror på användandet av avtal med parallellimportörer som reglerar helheten. För apoteken är en något förhöjd marginal inte tillräckligt för att kompensera för ett avtalslöst tillstånd, medan parallellimportörerna kommer att agera under osäkerhet kring att kunna få avsättning för sina kvantiteter. Detta kommer sammantaget att innebära färre parallellimporterade produkter, lägre prispress och lägre merförtjänst. Vinsterna från dagens verksamhet kan inte

⁴ Baserat på uppgifter från den månatliga försäljningsstatistiken som Sveriges apoteksförening inhämtar från medlemsföretagen sedan år 2012.

⁵ Baserat på beräkningar av totala hänförliga kostnader i receptaffären genomförd av Sveriges Apoteksförening för åren 2016 och 2017. Underlaget baseras på inhämtade uppgifter enligt en enhetlig beräkningsmall från de fem apotekskedjorna och Apotea. Ett antal fastställda beräkningssteg har granskats av respektive aktörs revisorer och Ernst & Young har sedan sammanställt dessa granskningsrapporter och granskat att föreningens sammanställning stämmer överens med de ingående underlagen.

antas vara desamma i framtiden när fundamentala förutsättningar för apoteksaktörerna och parallellimportörerna ändras.

Utredningen sätter sin förhoppning till att en extra marginal ska göra att apoteken premierar den leverantör som sänker sitt pris mest i förhållande till den med högst pris i en grupp. Tanken är enkel – den som har lägst pris på marknaden ska då få störst försäljning och därmed finns incitament att hålla låga priser. Det är samma tanke som ligger bakom konstruktionen med periodens vara (PV) inom generikasystemet men det finns avgörande skillnader i det föreslagna parallellimport (PI)-systemet.

Skillnaderna är att i PV-systemet måste en leverantör garantera tillgänglighet till hela marknaden. Ersättningen för apotekens hantering är stabil och det finns ett tydligt regelverk för slutförsäljning och reservvaror som underlättar hanteringen. Men framförallt så innebär PV-systemet att den med lägst pris får hela marknaden och det är reglerat i lag. I den föreslagna modellen för PI så kommer det avgörande för att en vara ska väljas istället vara hur stort det ekonomiska incitamentet är i förhållanden till kostnader och osäkerheter som apoteken har för hanteringen. Utredningen har helt bortsett från att apoteken har kostnader för försäljningen av PI och underskattar prismodellens förmåga att skapa ekonomiska incitament och pressa priser (se vidare nedan och Appendix A).

Utredningen fokuserar också på att prispressen sker per utbytesgrupp. Idag sker förhandlingarna mellan ett apotek och en PI-leverantör för leverantörens hela produktportfölj och inte bara utifrån rabatter på enskilda produkter. Det innebär att mindre produkter kan komma att utgå från PI-sortimentet framöver. Det är också en felaktig bild som utredningen för fram att det endast är de större apoteksaktörerna som gynnas av dagens parallellimportsystem där flera av de oberoende apoteksaktörerna enskilt ligger över marknadsgenomsnittet för försäljning av parallellimporterade läkemedel.

Slutligen är det viktigt att påpeka att det är volymen PI som i första hand avgör hur stor den samlade rabatten blir – inte rabatten per produkt då det är en generell bristsituation på de flesta parallellimporterade läkemedel. Apoteken är idag, tack vare avtalen, effektiva i att få till utbyten och inköp av PI. Om osäkerheten i tillgång ökar innebär det att styrningen mot PI minskar och andelen DI ökar. Detta innebär att även om prispressen skulle bli kvar på dagens nivå minskar troligtvis den faktiska intjäningen ändå på grund av en lägre försäljningsvolym av PI.

Prismodellen för styrning av försäljningen är inte fullständigt analyserad

Prismodellen är svår att bedöma då den snarast har karaktären av en tankekiss, som sedan TLV ska precisera i föreskrifter. Det gäller bland annat tröskelvärdena och fördelningen mellan regionerna och apoteken. Modellen ger dock inte de prispressande effekter som utredningen antar. Om den nu föreslagna prismodellen blir verklighet finns följande identifierade problem (se vidare Appendix A):

- I parallellimportgrupper med endast en parallellimporterad produkt finns ingen mekanism för prispress, om inte tröskelvärde tillämpas då prispressen begränsas till tröskelvärdet (5 % i förslaget).
- I parallellimportgrupper med begränsad tillgång (majoriteten av alla grupper) riskerar tillgänglighet bli viktigare än pris med begränsad prispress som följd.
- Även i parallellimportgrupper med god tillgänglighet så är det tveksamt om prispressen kan upprätthållas på dagens nivå.
- Tillämpas ett tröskelvärde på 5 % kan det inträffa att den vara som har lägst pris inte är den som ger apoteken störst ersättning.
- DI-leverantören, som oftast kommer vara den som ligger högst i pris, skulle även kunna "slå ut" apotekens extra marginal på PI genom marginella sänkningar likt i dagens system, och dessutom utan att behöva bli lägst i pris.
- Prismodellen gör också att produkter med avtal gynnas och att produkter utan avtal måste sänka sitt pris AIP med över 30 % för att kunna konkurrera.

När det gäller produkter med avtal ska dessa i utbytessituationen bedömas ha en fiktiv rabatt på 15 procent, men när läkemedlet betalas ska listpriset användas. I den föreslagna författningstexten står: "*Vid beräkningen av kostnaden för den som ska betala ett läkemedel vid utbyte...får en rabatt motsvarande 15 % anses gälla.*" Den som ska betala läkemedel kan vara patienten själv, regionen (när patienten har frikort) och många gånger delas kostnaden mellan patient och regionen. Patienten får aldrig del av någon rabatt vid betalningen så hur detta ska hanteras för en patient utan frikort är oklart.

Förmånslagstiftningen ger också patienten rätt att mot en merkostnad behålla det läkemedel som står på receptet. Det kan innebära att apotekspersonalen i vissa fall ska föreslå ett byte från en billigare förskrivna vara till en dyrare vara som har rabattavtal. Detta är en logik som blir omöjlig för apoteksmedarbetare att förstå och förklara för patienten. Skulle patienten motsätta sig bytet ska patienten betala mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det som apoteket skulle byta till. Hur mellanskillnaden i detta fall ska beräknas är inte beskrivet (se vidare Appendix B).

Vinsterna av apotekens förhandlingsrätt har tillkommit det offentliga

Bidrar till prispress

Utredningen anför att apotekens förhandlingsrätt inte har skapat kvantifierbara besparingar för det offentliga och därför är svårt att motivera i samband med att regionerna får ett större finansieringsansvar för läkemedel (s. 447). Som stöd för denna tes åberopas ett antal figurer i bilaga 11 till betänkandet. Det är dock helt felaktigt att som utredningen påstår göra detta "*För att utvärdera vilka effekter parallellimport kan ha på läkemedels utförsäljningspris på apotek (AUP)...*" Utvärdering av effekter kan inte göras genom att visa några grafer över enkla samband, utan måste göras med avancerade statistiska metoder för att kontrollera för andra faktorer. Det finns vidare flera felaktigheter i bilagan 11 av vilka några belyses nedan.

Utredningen utgår från de tio produkter som hade störst försäljning av parallellimport under perioden 2015 till 2017 och konstaterar att majoriteten av prissänkningarna beror på omprövningar av subvention som genomförts av TLV. Produkterna på denna topp 10-lista ligger dock i topp just på grund av att DI-bolagen inte är påverkade av prissänkningarna från

PI, de blir troligen kompenserade för PI-försäljningen på den svenska marknaden av sitt moderbolag, varför det inte finns incitament för dem att sänka listpriset. Vidare bör inte produkterna Crestor, Simponi och Cimzia ingå i urvalet. Generika introducerades på marknaden under denna period för Crestor och genom prisgenomgångar sänktes priset på Simponi och Cimzia, varför DI-bolaget inte vill bidra ytterligare till lägre priser.

Om utredningen istället undersökt produkter som har störst total försäljning av både DI och PI, inte bara PI uteslutande, framkommer en annan bild. Omfattande prissänkningar sker och PI har en direkt påverkan på prisbilden. Tre sådana exempel är Zepatier, Eplusa och Isopto-Maxidex. För Zepatier skedde tre prissänkningar (april 2017, juli 2018 och januari 2019) som gav en total besparing på 329 miljoner kr utifrån ursprungligt AUP och volymen år 2018. För Eplusa skedde två prissänkningar (oktober och december 2018) som medförde att marknadsandelen för PI sjönk från 24,7 till 1,3 procent respektive 34,1 till 0,5 procent. Prissänkningarna gav en total besparing på 77 miljoner kr. För Isopto-Maxidex skedde hela tio prissänkningar som visar på en aggressiv prissättningsstrategi från DI-bolaget för att konkurrera ut PI. Situationen har inneburit att PI har försvunnit från denna produktmarknad. Total besparing sju miljoner kr. Enbart för dessa tre produkter har PI således bidragit till besparingar på över 400 miljoner kr.

Utredningen går slutligen igenom några läkemedel för vilka det finns återbäringsavtal och där det har förekommit prissänkningar, och där det inte har skett prissänkningar. Det verkar som att rabattavtal inte påverkar listpriserna. I övrigt är det oklart vad graferna ska visa, och utredningen gör inte heller några kommentarer kring detta. Det hindrar dock inte utredningen från att dra den tvärsäkra slutsatsen i själva betänkandet som återges ovan.

Väsentligt förbättrad tillgänglighet i flera aspekter

En annan aspekt som förbises i utredningen är att handelsmarginalen har varit oförändrad ända sedan omregleringen för tio år sedan. I samband med omregleringen infördes ett antal regelförändringar på generikamarknaden, bland annat takpris efter patentutgång. Dessa regelförändringar finansierade mer än väl den initiala höjningen av handelsmarginalen (den s.k. generikatian), och kostnaden per dygnsdos (AUP) sjönk istället med 10 procentenheter.⁶

Under samma tidsperiod har tillgängligheten till apotek ökat markant; antalet apotek har ökat med mer än 50 procent till drygt 1 400, öppettiderna per apotek och vecka har ökat med 24 procent och antalet söndagsöppna apotek med 250 procent. Även tillgängligheten på apotek har varit lika hög som under monopoltiden och har dessutom ökat trendmässigt under de senaste åren. Den s.k. direktexpedieringsgraden uppgick till 95,7 procent under 2018.⁷ Denna utveckling har skett samtidigt som läkemedelsrådgivningen har haft en kontinuerligt hög kvalitet och säkerhet. Förbättrad service och tillgänglighet till apotek var det främsta målet med omregleringen och ökad tillgänglighet kostar, men det har inte kostat något för det offentliga. Merförtjänsten från parallellimport har bidragit till detta.

⁶ Tillväxtanalys, Kostnadsutvecklingen för läkemedel på den omreglerade apoteksmarknaden, Rapport 2012:13.

⁷ Sveriges apoteksförening, Branschrapport 2019.

Parallellimporten som bedrivs av apoteksaktörerna kommer därför patienterna, det offentliga samt apoteksaktörerna till godo på olika sätt. Parallellimporten ger en marginalförstärkning till apoteken och har därför bidragit till den mycket positiva utvecklingen vad gäller apotekens tillgänglighet och service.

Övriga synpunkter

Förslagen kring den övergripande finansieringen i kap. 5 innebär att det nuvarande riktade statsbidraget för läkemedel som omfattas av förmånen görs om till ett generellt statsbidrag som vid startåret är 1,1 miljard kr lägre. Ett bidrag till läkemedel vid sällsynta sjukdomar tillkommer med 200 miljoner kr och därutöver föreslås ett betydligt mindre särskilt stöd för nya och effektiva läkemedel om 621 miljoner kr. Det finansieras genom prissänkningar på läkemedel äldre än fem år i form av ett sparbetning för TLV, som bekostas av läkemedelsindustrin (kap. 15.1). Det generella statsbidraget kommer varken att indexeras eller värdesäkras och urholkas därför över tid. Det generella statsbidraget kan regionerna fritt förfoga över liksom hela återbäringen från avtal, och dessa medel kan därför gå till helt andra användningsområden än läkemedel.

Utgångspunkten är alltså kostnadskontroll och det tillförs totalt sett inga mer pengar, och det föreslagna särskilda bidraget för nya läkemedel är försumbart i förhållande till det generella statsbidraget. Det kan därför ifrågasättas om förslaget leder till bättre och mer jämlik tillgång till nya och effektiva läkemedel för patienterna. Vidare är rollen och mandatet för det föreslagna Läkemedelsrådet oklart. Enskilda regioner ska inte få träffa rabattavtal, men hur förhandlingarna ska samordnas mellan regionerna är inte löst.

Johan Wallér, Vd Sveriges apoteksförening

Björn Falkenhall, chefsekonom Sveriges apoteksförening

Fredrik Boström, chefsfarmaceut Sveriges apoteksförening

Appendix A - Beräkningsexempel utifrån utredningens föreslagna prismodell

Utredningen har föreslagit en modell för marginalberäkning för att skapa ett ekonomiskt incitament för apoteken att sälja det parallellimporterade läkemedel som har lägst pris. Förslaget är skissartat och ska preciseras av TLV. I nedanstående utgår vi dock från att utredningens förslag blir verklighet för att simulera ett antal utfall för att analysera närmare vad som händer när en sådan modell används. För enklare presentation används siffror avrundade till heltal i våra exempel. Genomsnittspriset på parallellimporterade läkemedel är 800 kronor så vi utgår från en grupp där AUP för det direktimporterade läkemedlet är 800 kr. Vi går även igenom några andra aspekter på det föreslagna systemet för PI och vilken effekt det får på PI-marknaden.

En parallellimportsgrupp med en DI-leverantör och en PI-leverantör

För en vara med AUP = 800 kronor så är AIP = 739 kr med dagens prismodell. Utredningen föreslår att om en PI-leverantör kommer in med en ansökan om ett AIP som innebär att AUP blir lägre än 800 kronor så ska apoteken få ta del av halva den prissänkningen genom att marginalen höjs. Om en PI-leverantör i detta exempel inkommer med en prisansökan på 700 kr så skulle AUP bli 760 kr. Eftersom det då uppstår en prissänkning på 40 kronor jämfört med DI-produkten skulle hälften av detta – 20 kr – läggas på priset så att AUP egentligen då blir 780 kr. Det uppstår då ett incitament för en ökad marginal från 61 kronor till 80 kronor för apoteken att expediera denna produkt. Att apoteken helst skulle vilja sälja PI-varan framför DI-varan när båda finns på apoteket är ett rimligt antagande från utredningen. Men som följande exempel kommer visa är det inte tillräckligt för att ersätta dagens system eller ge sådan prispress som utredningen vill uppnå.

Som utredningen själva konstaterar så har konkurrens från parallellimport inte alltid lett till att DI sänker sitt pris för att möta konkurrensen. Någon fortsatt prispress är därför inte trolig i exemplet där enbart en PI-leverantör finns i gruppen. Apoteken säljer PI-varan när de kan få tag på den. I drygt en tredjedel av alla parallellimportsgrupper fanns endast en PI-leverantör varför priskonkurrensen i dessa grupper troligtvis skulle bli minimal.

En parallellimportsgrupp med en DI-leverantör och flera PI-leverantörer

För ytterligare prispress måste ytterligare parallellimporterade varor komma in i denna grupp. Skulle då ytterligare en parallellimportör komma in i gruppen med samma AIP (700 kr – se tabell 1) så skulle även denna produkt vara ett alternativ. Eftersom en ensam parallellimportör sällan kan täcka hela behovet på den svenska marknaden skulle det troliga utfallet vara att båda de parallellimporterade varorna skulle säljas även om priset och förtjänsten var densamma. Viss osäkerhet skulle uppstå hos apoteken om vilken vara som var tillgänglig och PI-leverantörerna kan genom att bearbeta apoteken med information om tillgänglighet för sin vara se till att de får en bra försäljningsvolym. I en majoritet av parallellimportsgrupperna idag är det en begränsad tillgång på PI totalt sett även när fler än en parallellimportör finns i gruppen.

En DI-leverantör och 2 PI-leverantörer med samma pris

	AIP	AUP idag	AUP ny modell	Bruttovinst apotek
DI	739	800	800	61
PI-1	700	760	780	80
PI-2	700	760	780	80

Tabell 1. Två olika PI-alternativ finns. Båda ligger på samma AIP vilket ger samma incitament för apoteken att byta till PI oavsett vilken vara som väljs. Tillgänglighet kommer troligtvis vara det som är mest avgörande för valet av vara.

Priskonkurrens mellan PI-leverantörer?

Ett annat alternativ är att en PI-leverantör väljer att sänka sitt pris – och på så sätt öka marginalen för apoteken för att göra det mer attraktivt att köpa deras vara. Vi fortsätter med ett exempel där DI har ett AUP på 800 kronor. PI-1 har ett AUP på 780 kronor vilket ger apoteken en förstärkt marginal på 19 kronor jämfört med DI. PI-2 sänker sitt AIP till 690 kr vilket då ger ett AUP på 775 kr och en förstärkt marginal jämfört med DI på 24 kr och mot PI-1 på 5 kr (se tabell 2). Det är självklart bättre för apoteken att sälja PI-2 jämfört med DI men att sälja PI-2 jämfört med PI-1 innebär en försumbar marginalförstärkning. I sammanhanget måste apoteken då också ta hänsyn till hur stor volym som finns tillgänglig av PI-2. Är det en begränsad volym innebär det en risk att byta vara från PI-1 till PI-2 då man kanske inte får leverans och istället blir tvungen att sälja DI – och då förlorar man hela merförtjänsten. I detta exempel innebär en utebliven försäljningsdag av PI-2 då man behöver sälja DI att man istället hade kunnat ha 5 försäljningsdagar med PI-1 för att få samma totala intjäning och då är inte kostnader för själva utbytet inräknade. Hur stor prissänkning som i realiteten kommer ge effekt är svårt att avgöra på förhand. Båda dessa exempel illustrerar beroendet av tillgänglighet, och i frånvaro av avtal är det en osäkerhet för apoteken som inte kan uppvägas av en mindre marginalförstärkning.

En DI-leverantör, 2 PI-leverantörer med olika pris

	AIP	AUP idag	AUP ny modell	Bruttovinst apotek
DI	739	800	800	61
PI-1	700	760	780	80
PI-2	690	750	775	85

Tabell 2. Både PI-1 och PI-2 har bättre bruttovinst jämfört med DI men PI-2 är något bättre. Skillnaden i bruttovinst mellan PI-1 och PI-2 jämfört med kostnaden och osäkerheten i ett byte är det som kommer avgöra om ett apotek vill byta från PI-1 till PI-2.

För att en effektiv priskonkurrens ska uppstå mellan olika PI-leverantörer krävs att det finns en god tillgång på produkter. Om tillgången är låg begränsas priskonkurrensen vilket även utredningen noterar. En av de större apotekskedjorna bedömde i början av 2019 att endast 168 parallellimportsgrupper eller 23 % av 715 möjliga grupper ansågs kunna erbjuda full tillgång. För att erbjuda full tillgång behövs oftast flera leverantörer vara verksamma inom samma grupp, vilket innebär att per leverantör är tillgången begränsad.

Tröskel för att den extra marginalen ska utfalla

För att PI inte ska ge marginella prissänkningar jämfört med DI föreslår utredningen att ett tröskelvärde ska införas på förslagsvis fem procent på AUP-nivå för att den extra marginalen ska falla ut. I exemplet ovan innebär det att PI-leverantörerna måste sänka sitt AIP till 699 kronor vilket då ger ett AUP på 759 kronor och en extra marginal till apoteken på 20 kr. Tröskeln är en god tanke men innebär så som den är utformad ett antal negativa komplikationer för konkurrensen.

DI har en extra gynnsam situation

I ovan exempel så har PI-leverantörerna lagt sig på en prisnivå strax under tröskeln. Det är rimligt att tro att i parallellimportsgrupper med begränsad tillgång så är det på denna nivå som leverantörerna kommer att ligga då tillgänglig volym kommer vara det viktigaste konkurrensmedlet för PI-leverantörerna. Om DI-leverantören då väljer att sänka sitt AIP från 739 till 738 raderas hela den extra marginalen ut för apoteken. DI-leverantören tvingar då fram ytterligare prissänkning hos PI-leverantören – som dock fortfarande har det lägsta priset och kommer ha en fortsatt försäljning under den månad det tar för dem att korrigera priset. Det är därför tveksamt att vi skulle se några drastiska prissänkningar från någon leverantör. Att DI-leverantören kan tvinga fram prissänkningar hos sina konkurrenter utan att själv behöva ligga lägst i pris är märkligt ur konkurrenshänseende. Att marginalen helt plötsligt försvinner understryker den osäkerhet som det innebär att köpa in PI-produkter.

Produkten med lägst pris är inte alltid den med störst marginal

En annan situation uppstår om PI-leverantörerna har något olika pris på sina produkter. Skillnaden behöver inte vara stor, t.ex. kan det i exemplet i tabell 3 vara så att PI-1 har ett AIP på 699 kronor och PI-2 på 698. Om DI-leverantören sänker sitt pris till 738 kronor så blir effekten att PI-1 förlorar den extra marginalen och kostar 759 kr. PI-2 däremot har kvar sin extra marginal men kostar 779 kr. Vi har alltså en situation där den vara som har lägst AUP inte är den vara som ger apoteken någon extra marginal eller har lägst AIP.

En PI-leverantör skulle även kunna höja sitt pris och ta bort den tidigare marginalen. Det kan uppfattas som ologiskt – varför skulle man ta bort incitamentet för att apoteken skulle köpa in produkten? Men om apoteken redan har köpt produkten och leverantören har slut på sitt lager så innebär detta att leverantören får försäljning på sin produkt som redan är levererad.

En DI-leverantör, 2 PI-leverantörer med olika pris – tröskel på 5 procent

	AIP	AUP idag	AUP ny modell	Bruttovinst apotek
DI	738	800	800	61
PI-1	699	759	759	60
PI-2	698	758	779	81

Tabell 3. Exempel där DI har sänkt sitt pris marginellt jämfört med i tabell 1. Med en tröskel riskerar då den extra marginalen att raderas för PI-1 medan PI-2 har kvar sin extra marginal. PI-1 har då lägst pris men sämre marginal än både PI-2 och DI.

Schablonrabatten om 15 procent på varor med avtal

Den föreslagna schablonrabatten på varor som omfattas av avtal påverkar även utfallet av den föreslagna prismodellen. I exemplet i tabell 4 skulle en vara med AUP 800 kronor som omfattas av avtal vid apoteksdisken bedömas som att den kostade 680 kronor när man väljer vilken vara som ska expedieras (varan kostar dock för kunden fortfarande 800 kronor). För att en PI-leverantör ska kunna få ett AUP på 680 kronor när listpriset i gruppen är 800 kronor så måste de ansöka om ett AIP på 502 kronor. Jämfört med DI-produktens AIP på 739 kronor är det en prissänkning på 32 %. Anledningen till detta är att PI-produkten och därmed apoteken enligt den nya modellen ska få en extra marginal på 50 % av prissänkningen. Prissänkningen måste beräknas på det officiella listpriset.

DI-leverantör med hemligt avtal, 2 PI-leverantörer med olika pris

	AIP	AUP idag	AUP ny modell	AUP vid utbytesval	AIP-prissänkning
DI med avtal	739	800	800	680	0%
PI-1	621	679	740	740	-16%
PI-2	502	558	679	679	-32%

Tabell 4. DI-varan har avtal och ska betraktas ha en 15 % rabatt vid beräkningen av vilken vara som har lägst kostnad "för den som betala läkemedlet". Eftersom AUP för PI-varan grundar sig på DI-varans officiella listpris så får PI en extra marginal vid beräkning av AUP. För att en PI-vara ska kunna betraktas ha det lägsta priset vid apoteksdisken så måste den ha ett AIP som är 32 % lägre än DI-varan.

Risk för minskad prispress även när tillgången är god

Även där tillgången på PI-produkter är god så är risken stor att prispressen uteblir och att leverantörerna lägger sig på samma pris strax under DI eller strax under ett eventuellt tröskelvärde. Volymfaktorn och tillgången blir viktigare än pridfaktorn i den framtida modellen jämfört med idag och en förskjutning i maktförhållandet mellan parterna görs till leverantörens fördel.

I dagens modell förhandlar apotek och leverantör om ett pris och en volym. En leverantör som får försäljning av en stor volym kan då ofta gå med på ett mer förmånligt pris eftersom den ökade volymen kompenserar för det lägre priset. I den föreslagna modellen är det förmånligt för apoteken att ha en garanterad tillgång på läkemedel. Det kan till och med vara så att man är beredd att betala – i form av minskad marginal – för att vara säker på att få leverans så att man kan sälja så stor volym med rabatt som möjligt. En leverantör med stor tillgång till vara har därmed en fördel och kan därför – tvärtemot vad som gäller idag – istället hålla uppe priset på sin vara. Så länge man kan garantera bra leveransförmåga är ett högre pris inte så stort problem.

I dagens modell kan apotek och leverantör även ha med hela produktportföljen i förhandlingarna. Genom lägre priser på stora produkter kan en leverantör även erbjuda produkter som inte har så stor volym eller där rabatten annars inte kan vara så stor. Dessa mindre produkter riskerar att försvinna från marknaden och därmed behöver leverantören ta ut ett högre pris på övriga produkter när den totala portföljvolymen minskar.

Risk för minskat antal PI-leverantörer

PI-leverantörerna köper sin "råvara" på marknader i konkurrens med varandra. Säljarna på dessa marknader vill också sälja så stora volymer som möjligt. Den föreslagna modellen kan därför komma att gynna stora aktörer som på kort sikt kan köpa stora volymer läkemedel. Mindre aktörer kan både få svårt att få tag på större volymer samt behöva betala dyrt för de volymer de kan få tag på. En koncentration av leverantörer till ett fåtal stora är därför sannolik. Dessutom kan man tänka sig att de stora leverantörerna delar upp marknaden mellan sig där den som lyckas köpa störst volymer vinner hela marknaden då de är bäst på att garantera volym. Tröskeln för en ny leverantör att komma in i en utbytesgrupp kan då vara hög vilket gör att leverantören väljer att inte gå in och konkurrera inom den gruppen.

Apotekens kostnader för utbyte

Apoteken har kostnader för utbyten parallellimport. Dessa kostnader är bland annat kostnader för infasning av ny vara på lager och utfasning av gammal vara, inläsning av nya produkter i lagersystem, fler lagerplatser som behövs för att hantera olika varor parallellt, administrativa system och processer för beställningar av rätt vara samt tid för att hantera restorder och returer m.m.

Apoteken har också kostnader i form av osäkerheter och risker. Exempelvis kapitalrisker (i de fall en inköpt vara prissänks kraftigt kan det nya utförsäljningspriset understiga inköpspriset, prishöjningar kan göra en vara osäljbar), osäkerheter kring leveranser (om man inte kan vara säker på leverans kan fler alternativ behöva beställas) och merarbete för att hantera uteblivna leveranser med nya beställningar och kundkontakter etc. Frekventa byten leder också till större andel inkuranta varor. PI-varor har många gånger sämre hållbarhet på grund av att en del av livscykeln tagits i anspråk vid ompackningen, vilket gör att risken för detta är högre för dessa läkemedel.

Appendix B – Högkostnadsskyddet och effekter på patienten

Dagens högkostnadsskydd innebär att patienten skyddas mot höga kostnader. Patienten är dock den som köper läkemedel. Skyddet består i att regionen går in och betalar del av eller hela kostnaden åt patienten. Alla förändringar i systemet innebär därför en påverkan på patienten.

Rabattavtal missgynnar patienten och gynnar regionen

När en patient når taket i högkostnadsskyddet så har den idag betalat 2 300 kr. I normalfallet så har regionen då betalat 3 345 kr och det totala värdet av patientens läkemedel är således 5 645 kr. Om rabatten är 15 % innebär det att den totala rabatten är 847 kr, varav 345 kr baseras på patientens egenavgift och 502 kr avser regionens kostnad. Patienten får dock inte del av rabatten utan allt tillfaller regionen. Regionen får i det fallet alltså en kostnad på 2 498 kr, dvs. en kostnadssänkning med 25 procent. Även om de patienter som under en 12-månadersperiod når taket i högkostnadsskyddet inte drabbas av en direkt högre kostnad så innebär det ändå att besparingen som regionen gör på deras konsumtion att regionens kostnad sjunker mer än den avtalade rabatten.

Hade läkemedlet i exemplet ovan istället varit prissänkt med 15 % så hade patienten fått direkt nytta av prissänkningen och hade för samma summa som motsvarar högkostnadsskyddet kunnat få en större mängd läkemedel.

Regelverket med schablonrabatt på 15 procent missgynnar patienten och är ologiskt

Ur patientens perspektiv är regelverket med en schablonrabatt svårförståeligt. Patienten får aldrig direkt del av rabatten utan ska betala läkemedlets listpris. Har patienten inte frikort kan det finnas billigare läkemedel enligt listpris men där ett dyrare ändå ska föreslås för patienten. Om ett läkemedel t.ex. kostar 800 kronor i listpris och har ett avtal ska den betraktas ha ett pris på 680 kronor när utbytet beräknas. Även om det finns ett läkemedel som kostar t.ex. 750 kronor så kommer apotekspersonalen föreslå att läkemedlet som kostar 800 kronor ska expedieras. Har en patient inte frikort kommer denne att få betala mer än vad den annars skulle göra.

De kan också uppstå märkliga situationer i de fall patienten har ett recept på läkemedlet som kostar 750 kronor och där kunden vill behålla det läkemedlet och inte byta ut det till någon annan vara. Det har patienten rätt till mot en merkostnad som beräknas på skillnaden mellan den förskrivna vara och den som apoteket ska byta till. Men hur merkostnaden ska beräknas för en vara som kostar mindre än den som apoteken ska byta till har utredningen inte beskrivit.

Sveriges Apoteksförening
Björn Falkenhäll
Regeringsgatan 60
111 56 Stockholm



GULLIKSSON

Datum 2019-04-29

Advokatbyrå Gulliksson AB
Box 739
220 07 Lund
Besöksadress Ideon Gateway,
Scheelevägen 27, vån 17
Lund
Tel 046-19 05 20
Fax 046-19 05 25
E-post mail@gulliksson.se
Hemsida www.gulliksson.se
Momsregnr SE556733531901
Plusgiro 22 19 28-5
Bankgiro 5291-6855
Klientmedel
Nordea 3095 17 03536

REMISSYTTRANDE ÖVER BETÄNKANDE 2018:89

På uppdrag av Sveriges Apoteksförening har vi granskat betänkande 2018:89, Tydligare ansvar och regler för läkemedel. Granskningen har avsett att utröna vilka, om några, EU-rättsliga invändningar som kan riktas mot förslaget.

1. Sammanfattning

Våra invändningar mot förslaget är sammanfattningsvis följande:

- i) Prissättningsmodellen strider mot transparensdirektivet¹ eftersom man tillåter ett parallellt system för återbäringsavtal mellan läkemedelsbolagen och landstingen som dessutom tillåts sekretessbeläggas.
- ii) Förslaget innebär en potentiell begränsning av etableringsfriheten och friheten att tillhandahålla tjänster i strid med Fördraget om Europeiska Unionens Funktionssätt (hädanefter benämnt "FEUF") då

¹ Rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen.

det försvårar för nyetablering av apotek och parallellimportörer att få tillgång till en väsentlig del av marknaden.

iii) Förslaget innebär ett potentiellt kvantitativt handelshinder, även detta i strid med FEUF, eftersom tillträdet till den svenska marknaden för i synnerhet parallellimporterade läkemedel försvåras.

Utredarens förslag innebär en prisreglering av ett specifikt segment av Apotekens utbud. Segmentet utgörs av receptbelagda produkter som ingår i läkemedelsförmånen och som redan är utsatta för priskontroll i så måtto att läkemedlens inköps- respektive försäljningspris bestäms av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ("TLV"). Nu gällande lagstiftning medger emellertid för aktörer på den aktuella marknaden att genom förhandling uppnå kommersiella fördelar inom ramen för fastställda priser. Öppenvårdsapoteken (nedan "Apoteken") har en i lagstiftningen uttalad möjlighet att förhandla om lägre inköpspris med avseende på parallellimporterade läkemedel utan generisk konkurrens och utbytbara enligt 21 § 2 st. Vidare har man enligt lagstiftningen möjlighet att tillhandahålla denna kategori till lägre försäljningspris än det av TLV fastställda².

Landstingen å sin sida har möjlighet att förhandla avtal med läkemedelsföretagen om rabatter eller som det benämns, "återbäring", på de läkemedel man köper in till landstingen. Denna förhandlingsrätt finns inte inskriven i lagstiftningen. Den har kritiserats som varande i strid med det så kallade transparensdirektivet i ett domstolsmål avseende Region Skåne³.

Den förstnämnda ordningen avseende Apotekens förhandlingsrätt föreslås nu upphöra medan den senare som avser landstingens möjlighet till återbäringsavtal ska kvarstå. Genom förslaget fräntas Apoteken möjligheten att genom egna avtal och förhandlingar åstadkomma en företagsekonomisk och kommersiell fördel för sin verksamhet. Apoteken förlorar därmed kontrollen över affärsvillkoren för en betydelsefull del av sin verksamhet. Detta innebär att man drastiskt förändrar spelreglerna och de kommersiella villkoren för en aktör på läkemedelsmarknaden och inför ett förhandlingsförbud. Förhandlingsrätten torde vara grundläggande för varje affärsdrivande verksamhet oavsett bransch och för marknadens dynamiska funktion ur ett samhällsekonomiskt perspektiv. Om denna rättighet tas bort

² Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m 7a och 7b §§.

³ Kamarrätten i Stockholms dom den 12 juni 2014 i mål nr 6917-13, Region Skåne ./ TLV.

förlorar företagen i den aktuella branschen, i detta fall Apoteken, möjligheten att förbättra sina affärsvillkor. I detta fall på ett för Apoteken viktigt segment av sortimentet.

Det föreslagna systemet med förhandlingsrätt för landstingen vad gäller återbäring, möjligheten att sekretessbelägga dessa avtal och den föreslagna schablonrabatten i de fall sekretess råder står enligt vår uppfattning i strid med transparensdirektivet. Landstingens avtal, parallellt med TLV:s prissättning, har varit föremål för prövning och kritik i svensk domstol på denna grund. Det skapar en ordning där en del av prissättningen på marknaden och därmed konkurrensförutsättningarna döljs för konkurrerande företag.

Avskaffandet av Apotekens förhandlingsrätt påverkar den fria etableringsrätten och friheten att erbjuda tjänster på apoteksmarknaden i Sverige. Enligt EU-domstolens praxis räcker det med att utnyttjandet av rättigheterna försvåras eller görs mer oattraktiva för företag som potentiellt kan etablera sig i en medlemsstat för att detta ska betraktas som en otillåten begränsning av nämnda rättigheter. Det behöver alltså inte handla om uttryckliga förbud. Det behöver heller inte handla om uttryckligen diskriminerande begränsningar till förmån för inhemska företag och till nackdel för företag från andra medlemsstater. Även om en åtgärd inte har till syfte att reglera varuhandeln mellan medlemsstaterna, är den avgörande faktorn åtgärdens faktiska eller potentiella verkan på handeln inom gemenskapen. Regelverk som gäller lika för alla men som i realiteten har en försvårande effekt för företag från andra medlemsstater omfattas också⁴. Sådana åtgärder benämns ”åtgärder med motsvarande verkan” och träffas också av förbudet i artikel 34 FEUF⁵.

Prismodellen påverkar samhandeln på den inre marknaden eftersom den begränsar i synnerhet parallellimportörernas möjligheter att konkurrensutsätta marknaden. Från ett Unions-rättsligt perspektiv har det grundläggande syftet med parallellimport hela tiden varit att utsätta direktimporterade läkemedel för konkurrens. Ökad och effektivare parallellimport av läkemedel har också enligt uttalanden från lagstiftaren betraktats som en av flera viktiga mekanismer för att öka Apotekens lönsamhet till oförändrad kostnad för konsumenten och det offentliga⁶. Således har en välfungerande parallellimport och de allmänt vedertagna konkurrens fördelar som denna del av marknaden medför setts som ett viktigt instrument för

⁴ EU-domstolens avgörande C-148/15 Deutsche Parkinson, p 23.

⁵ EU-domstolens dom i Deutsche Apothekerverband, C-322/01, p 67, 71 och 74.

⁶ Proposition 2008/09:45 Omreglering av apoteksmarknaden, sid 232.

att upprätthålla en väl fungerande apoteksbransch. Det är svårt att se hur förslaget ska kunna tillgodose detta grundläggande syfte. Förslaget påverkar två aktörer på marknaden – Apoteken och landstingen. För Apoteken upphör möjligheterna till att bedriva effektiv konkurrens helt och för den senare görs konkurrensmöjligheterna beroende av att läkemedelsföretagen på ett effektivt sätt förmår förhandla med landstingen om återbäring. Det innebär samtidigt att antalet ingångar till marknaden begränsas och att transparensen vad avser prissättningen och konkurrensförutsättningarna i vart fall delvis kommer att minska. Hur stor del är osäkert men incitamenten för läkemedelsföretagen att begränsa insynen i återbäringsavtalen torde vara betydande. För Apoteken blir undantagslöst de av TLV fastställda priserna (inköps- och försäljningspriserna) gällande. Utbytesreglerna innebär att Apoteken ska byta till det tillgängliga läkemedel som leder till lägst kostnad för patienten. I de fall kostnaden inte kan förmedlas på grund av hemliga avtal mellan landsting och läkemedelsföretag ska läkemedlen ges en förutbestämd rabatt motsvarande 15 % på försäljningspriset. Detta, tillsammans med att landstingen till skillnad från vad som gäller idag kan begränsa sina avtal till enstaka läkemedelsföretag, fråntar potentiellt konkurrerande verksamheter till dessa läkemedelsföretag, som inte har avtal med landstingen, möjligheten till insteg på den aktuella marknaden.

Den föreslagna förändringen innebär att prissättningen för läkemedel inom förmånerna kommer att gälla för privaträttsliga subjekt, nämligen Apoteken, som inte deltar i upphandlingen – eller prissättningen i övrigt. Förslaget begränsar Apotekens förutsättningar att självständigt bestämma sina affärsvillkor för en väsentlig del av marknaden.

Konsekvenserna av den föreslagna nyordningen är således följande:

- 1) Apotekens möjligheter att påverka sina konkurrensvillkor genom egna förhandlingar upphör. Apoteken blir med förslaget helt bundna till de villkor som andra aktörer bestämmer.
- 2) Läkemedelsföretagens konkurrensmöjligheter begränsas till upphandlingsavtal som också kommer att bestämma priserna mellan privata subjekt – läs läkemedelsföretag, apotek och patienter.
- 3) Otydlighet och bristande transparens kvarstår eftersom landstingens återbäringsavtal fortsatt ska tillåtas vara sekretessbelagda. Detta betyder att en del (på goda grunder sannolikt en betydande del) av prissättningen kommer att fortsatt vara okänd för konkurrerande läkemedelsbolag, patienter och övriga aktörer på marknaden.

- 4) Läkemedelsföretagens möjligheter att bedöma kostnaden och därmed konkurrensförutsättningarna försvåras i de fall det föreligger sekretessbelagda avtal mellan konkurrerande företag och landstingen. I dessa fall ska vid utbyte en schablonrabatt om 15 % tillämpas.
- 5) Sekretessbelagda återbäringsavtal främjas genom förslaget och innebär att en faktor som är kostnadspåverkande förblir okänd för tredje part. Detta och den omständigheten att originaltillverkarna inte ska behöva låta återbäringen omfatta parallellimporterade produkter försvårar potentiellt för parallellimporterade produkter att vinna tillgång till marknaden. Man undergräver transparensen på marknaden genom att tillåta landstingen och läkemedelsbolagen att ingå sekretessbelagda avtal.
- 6) Den föreslagna lösningen synes i första hand gynna större läkemedelsföretag, framför allt direktimportörer med betydande marknadskraft och begränsa tillgången till marknaden för framförallt små och mellanstora parallellimportörer. De stora direktimporterande läkemedelsbolagen vars ekonomiska styrka medför att de förmår förhandla återbäringsavtal med landstingen. De förmår också på ett annat sätt möta schablonrabatten och den avtalade återbäringen.
- 7) Förslaget innebär även en potentiell kvantitativ exportrestriktion genom att den skapar incitament för sekretessbelagda återbäringsavtal mellan framförallt originaltillverkare och landstingen.

Förslaget riskerar, om det antas, att minska transparensen på marknaden vilket i sin tur försvårar etablering av apoteksverksamhet eller göra denna mindre attraktiv för nya aktörer inbegripet utländska aktörer. Den minskade transparensen kommer också att begränsa samhandeln mellan länderna, särskilt med avseende på parallellimportörer och därmed påverka konkurrensen negativt. Prissättningen riskerar att bli mer statisk och framförallt fastställd under den tid som avtalen mellan läkemedelsföretag och landstingen (gemensamt) gäller.

2. Utveckling av våra EU-rättsliga invändningar mot förslaget om slopad förhandlingsrätt för Apoteken

I det följande utvecklar vi våra EU-rättsligt grundade invändningar mot förslaget att slopa förhandlingsrätten för Apoteken för respektive invändningspunkt ovan (1. i-iii)).

2.1. Invändning i) - förslaget strider mot transparensdirektivet 89/105/EEG

Det så kallade transparensdirektivet syftar enligt artikel 1 till att säkerställa att alla nationella åtgärder för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av deras nationella sjukförsäkringssystem står i överensstämmelse med kraven i direktivet. Särskilt syftar direktivet till att förhindra snedvridning av konkurrensen. Det är alltså verksamheten i vilken nationella myndigheter ensidigt dikterar priser för läkemedel som regleras i direktivet. Avtal om priser som ingås efter affärsförhandlingar av självständiga aktörer kan aldrig sägas utgöra sådana tvingande nationella åtgärder.

I målet *Kommissionen mot Finland*⁷ uttalade EU-domstolen att transparensdirektivets syften äventyras om en medlemsstat kan införa ett dubbelt förfarande för att upprätta förteckningen över vilka läkemedel som är föremål för förmåner enligt det nationella sjukförsäkringssystemet, där det ena delförfarandet uppfyller de krav som anges i transparensdirektivet (artikel 6) men det andra delförfarandet dels är undantaget från dessa krav, dels inte iakttar syftena med direktivet.

Bakgrunden till målet var ett finskt system där statsrådet förde upp vissa för sjukdomar verksamma ämnen som skulle omfattas av systemet med ersättning – d v s vilka läkemedelskategorier som skulle omfattas av systemet. Därefter upprättade Folkpensionsanstalten en förteckning över de läkemedel som innehöll sådana verksamma ämnen som omfattades av statsrådets beslut. I målet argumenterade den Finska regeringen för att artikel 6 i transparensdirektivet inte var tillämpligt på statsrådets beslut eftersom det inte avsåg att uppföra ett läkemedel på den förteckning över läkemedel som var föremål för ersättning. EU-domstolen underkände detta resonemang eftersom statsrådets beslut med nödvändighet hade till följd att sådana farmaceutiska specialiteter som innehöll sådana ämnen omfattades av detta system under förutsättning att de behöriga myndigheterna hade beviljat försäljningstillstånd. Efter statsrådets beslut förfogade Folkpensionsanstalten för övrigt inte över något utrymme för skönmässig bedömning. Den var skyldig att på förteckningen över läkemedel som var föremål för högre ersättning föra upp alla de läkemedel som innehöll ett sådant verksamt ämne som avsågs i det nämnda beslutet, under förutsättning att försäljningstillstånd hade beviljats och partipriset hade godkänts för läkemedlet i fråga.

⁷ EU-domstolens dom C-229/00.

I målet TLV mot Region Skåne⁸ angående bl a återbäringsavtal anförde Kammarrätten, med hänvisning till ovan refererade dom angående Finland, att möjligheten för landsting att ingå återbäringsavtal med läkemedelsföretag om öppenvårdsläkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna riskerade att leda till ett dubbelt förfarande. Detta eftersom läkemedelsföretagen dels skulle ansöka hos TLV om att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna och få ett pris fastställt, dels skulle ingå en parallell prisöverenskommelse med sjukvårdshuvudmännen om samma läkemedel. Kammarrätten uttalade vidare att det senare förfarandet inte omfattades av de bestämmelser om beslutsmotivering, transparens och överklagbarhet som gäller för TLV:s beslut. På motsvarande vis som i EU-domstolens mål C-229/00 äventyrar det senare förfarandet transparensdirektivets syften, eftersom det i de fallen saknas nationell lagstiftning som tillförsäkrar att kraven i transparensdirektivet tillgodoses. Detta ansågs tala för att ett sådant system inte kunde anses förenligt med EU-rätten (jfr Ds 2002:53 s. 57 f.).” Denna uppfattning bekräftades senare av Högsta Förvaltningsdomstolen.

Landstingens förhandlingsrätt ska enligt förslaget kvarstå. Landstingen kan förhandla om återbäring och rabatt. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut om priser på en vara som ingår i läkemedelsförmånerna får kompletteras med sådant avtal om rabatt eller andra villkor som påverkar landstingens eller patienternas kostnader för användning av varan⁹. Detta gäller i de fall dessa inte är sekretessbelagda. I sådant fall gäller att öppenvårdsapoteket i samband med utbytet ska applicera en schablonrabatt motsvarande 15 procent¹⁰. Denna rabatt är ingenting som kommer patienten till godo – dessa ska fortfarande betala fullt pris. Vid bestämningen av vilken produkt som ska lämnas ut bedöms kostnaden (som styr utlämningsbeslutet) för den prioriterade produkten som om de hade 15 % lägre pris.

De EU-rättsliga invändningarna mot förslaget avseende landstingens möjlighet att förhandla sidoavtal om bl a återbäring kvarstår mot denna bakgrund oförändrade och förslaget tillför ingenting som kan undanröja dessa. Avtalen ska uttryckligen påverka TLV:s prissättning när deras innehåll är tillgängligt. Om så inte är fallet ska Apoteken i samband med utbyte bortse från förekomsten av avtal och tillämpa en fastställd schablonrabatt med 15 %. I de fall det

⁸ HFD 3596-14.

⁹ Förslag till läkemedelsförmånslag, betänkande 2018:89, 7 kap 7 §.

¹⁰ Förslag till läkemedelsförmånsförordning, betänkande 2018:89, 11 §.

föreligger ett sekretessbelagt avtal kommer alltså landstingen att få återbäring enligt avtal. Kostnaden och utbytesbeslutet kommer att tillämpa en 15 % rabatt. Företagen måste i konkurrenssituationen behöva beakta båda faktorerna i sin prissättningsstrategi där den ena faktorn alltså är okänd. Risken för dubbelt förfarande i strid med transparensdirektivet, alltså att två kostnadsstyrande faktorer gäller parallellt för samma läkemedel framtagna respektive förhandlade av olika aktörer i prissättningen, där den ena faktorn är okänd, framstår som självklar. Att EU-domstolens och framförallt svensk domstols kritik av denna typ av förfaranden gör sig gällande på förslaget framstår som uppenbart.

Risken är påtaglig att förslaget kommer att styra läkemedelsföretagen mot avtal med landstingen och att dessa avtal kommer att vara sekretessbelagda. Incitamenten härför är tydliga. För läkemedel med avtal för vilket sekretess råder i fråga om pris och återbäring ska som ovan framgått tillämpas en rabatt på 15 % utöver återbäringen. För läkemedel utanför avtal gäller en lägre rabattsats på 5 %. Genom att dispensereringen knyts till kostnaden för läkemedlet kan originaltillverkare genom att ingå ett sekretessbelagt avtal med landstingen skapa en effektiv tröskel mot parallellimport genom att dessa först måste över ett synbart hinder på 15 % och dessutom ett osynligt sådant där man inte vet hur högt hindret är. Systemet riskerar således också att få en diskriminerande effekt med förutsebarhet för en aktör men inte för en annan.

Ett villkor i 7 kap 7 § förslaget till läkemedelsförmånslag är att kostnaden för läkemedel inte ska vara högre för patient än för landstingen. Detta kan man möjligen säkerställa i förfaranden enligt 7 kap 7 § men knappast i en situation där avtalet mellan landstingen och läkemedelsföretagen är sekretessbelagda. Schablonrabatten styr nämligen enbart Apotekens val vid expediering. Patienter, som läkemedelsförmånen är kopplad till, ska dock betala det av TLV fastställda listpriset. Detta kommer innebära att patienterna som kollektiv kommer att betala mer än landstingen för samma läkemedel, vilket kan ses som en skatt.

De läkemedelsbolag som lyckas förhandla sig till återbäringsavtal får uppenbara fördelar av förslaget. Dessa kan antingen påverka TLV:s prissättning eller dra nytta av att återbäringen är okänd och skapa ett incitament för landstingen att begränsa sina inköp till de läkemedel man har avtal om. Något intresse av att offentliggöra återbäringen synes heller inte finnas. Läkemedelsföretag med ett återbäringsavtal kan alltså få ett försteg till denna del av läkemedelsmarknaden. Tillgången till denna del av marknaden begränsas således. Slutligen

kan man inte förstå hur återbäringen i den delen som är sekretessbelagd ska komma öppenvårdspatienter till del. Denna fördel går dessa patienter helt miste om och det pris man får betala blir sannolikt högre än det som gäller inom landstingen.

Det ska i detta sammanhang noteras att Apotekens förhandlingsrätt faller utanför transparensdirektivet, eftersom denna utövas i förhandlingar med läkemedelsbolag utan offentlig inblandning och i sig inte påverkar TLV:s prissättning. Detsamma kan inte sägas om landstingens möjligheter att ingå återbäringsavtal, oavsett om dessa är sekretessbelagda eller inte.

2.2. Invändning ii) - förslaget begränsar etableringsfriheten och friheten att tillhandahålla tjänster på apoteksmarknaden – artiklarna 49 och 56 FEUF

Sedan den så kallade omregleringen av apoteksmarknaden råder inte längre apoteksmonopol. Privata aktörer kan ansöka om tillstånd att bedriva så kallade öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapoteken regleras i lag 2009:366 om handel med läkemedel. På senare tid har också så kallade nätapotek med distanshandel beviljats tillstånd av Läkemedelsverket. Det finns inget formellt krav att verksamheten ska bedrivas av ett i Sverige registrerat bolag. I princip kan ett utländskt bolag utan fysisk verksamhet i Sverige etablera nätförsäljning med tillstånd från Läkemedelsverket.

Genom art. 49 FEUF skyddas den fria etableringsrätten – d v s förbjuder inskränkningar för medborgare i en medlemsstat att fritt etablera sig på en annan medlemsstats territorium. Vidare förbjuds i artikel 56 inskränkningar i friheten att tillhandahålla tjänster inom unionen beträffande medborgare i medlemsstater som har etablerat sig i en annan medlemsstat än mottagaren av tjänsten. Till följd av ovan anförda omreglering är apoteksverksamhet i Sverige idag inte verksamhet som bedrivs av det offentliga eller som i sig är direkt och specifikt förenad med utövande av offentlig makt vilket skulle undanta verksamheten från tillämpning av nu nämnda artiklar. Artiklarna 49 och 56 FEUF är således tillämpliga på apoteksmarknaden och måste beaktas vid bedömningen av utredningens förslag.

Apoteksverksamhet är inte fullständigt harmoniserad inom EU. På ett område som ännu inte har blivit föremål för en fullständig harmonisering på gemenskapsnivå är medlemsstaterna i princip fortfarande behöriga att fastställa villkoren för att utöva verksamhet på detta område.

Medlemsstaterna är emellertid likväl skyldiga att iaktta de grundläggande friheter som garanteras i fördraget när de utövar sin behörighet¹¹.

Det nu presenterade förslaget innebär att Apoteken fråntas sin nuvarande rätt att köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel (som är utbytbara enligt 21 § andra stycket i lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.) till priser som understiger det inköpspris respektive försäljningspris som TLV fastställt. Förslaget syftar inte bara till prisreglering utan också till ändring av prissättningsmetoden för läkemedel inom förmånerna. Prissättningen på marknaden ska bestämmas genom förhandlingar mellan läkemedelsbolag och landsting samt, i de fall sådana förhandlingar inte förs, av TLV. TLV fastställer liksom tidigare högsta inköps- och försäljningspris.

Apoteken fråntas alla möjligheter att påverka denna process, men åläggs liksom tidigare en skyldighet att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske. Detta ska alltså ske till de priser som bestäms av annan part. Apoteken fråntas förutsättningarna att bestämma affärsvillkoren för den aktuella kategorin läkemedel som omfattas av Apotekens nu gällande förhandlingsrätt.

Det framgår av fast rättspraxis från EU-domstolen att artikel 49 FEUF utgör hinder för att tillämpa nationell lagstiftning som medför att det blir svårare eller mindre attraktivt att tillhandahålla tjänster medlemsstater emellan än att tillhandahålla tjänster enbart internt inom en medlemsstat. Detta gäller även om den är tillämplig på inhemska tjänsteleverantörer och tjänsteleverantörer från andra medlemsstater utan åtskillnad. Dessutom avser friheten att tillhandahålla tjänster såväl den som tillhandahåller tjänster som den som mottar dessa¹².

När det gäller obligatoriska minimipriser har EU-domstolen slagit fast att en lagstiftning som innehåller ett absolut förbud mot att genom avtal avvika från de minimiarvoden som fastställts genom en taxa för advokatarvoden för tjänster som har rättslig karaktär och är förbehållna

¹¹ C-465/05 Europeiska gemenskapernas kommission mot Italien, p 16.

¹² EU-domstolens dom av den 8 september 2009 i mål C-42/07, Liga Portuguesa de Futebol Profissional och Bwin International, REG 2009, s. I-0000, punkt 51 och där angiven rättspraxis).

advokater utgör en inskränkning av friheten att tillhandahålla tjänster, som föreskrivs i artikel 49 FEUF.¹³

Det svenska förmånssystemet för läkemedel innebär att TLV fastställer pris som i praktiken kommer att fungera som maximipris eller takpris. Som det nu fungerar kan Apoteken inom ramen för detta påverka sitt resultat genom att fritt förhandla om lägre inköpspriser för läkemedlen i fråga samt att med avseende på parallellimporterade läkemedel fritt sätta lägre försäljningspriser än de som fastställts av TLV.

Apoteksmarknaden har idag omreglerats vilket potentiellt innebär att man öppnar upp för etablering av apoteksverksamhet också för aktörer från andra medlemsstater. Varje begränsning av friheten att bestämma pris och att kontrollera konkurrensvillkoren på marknaden från statens sida kan på en sådan marknad få negativa konsekvenser för etableringsfriheten och friheten att tillhandahålla tjänster. Att villkoren är desamma för alla aktörer påverkar inte denna bedömning eftersom de faktiska förutsättningarna för aktörerna trots samma regelverk kan missgynna aktörer från andra medlemsstater. Detta framgår av EU-domstolens avgörande, EU-kommissionen mot Italien¹⁴. Målet avsåg bl a rätten för myndighet att besluta om fastställande av en referenstaxa och om godkännande av de taxor som aktörerna föreslår. Om taxorna inte godkänns kan tillstånd inte meddelas. Domstolen fann att denna begränsning i friheten att fastställa taxor kunde hindra aktörer från andra medlemsstater som önskar erbjuda sina tjänster i Italien att få tillträde till den italienska marknaden för privata bevakningstjänster. Detta förbud innebar nämligen att ekonomiska aktörer som är etablerade i en annan medlemsstat förlorar möjligheten att, genom att erbjuda lägre priser än dem som har fastställts i en föreskriven taxa, konkurrera mer effektivt med ekonomiska aktörer som är fast etablerade i Italien och därför har bättre möjligheter att knyta kunder till sig än ekonomiska aktörer som är etablerade utomlands. Denna begränsning kunde vidare hindra ekonomiska aktörer som var etablerade i en annan medlemsstat att i sin taxa inkludera vissa kostnader som de italienska aktörerna inte har. Den marginal inom vilken aktörerna kan variera sina taxor kan inte uppväga begränsningen i friheten att fastställa taxorna. Det italienska systemet innebar följaktligen en begränsning av friheten att tillhandahålla tjänster vilken garanteras av artikel 56.

¹³ EU-domstolens dom av den 5 december 2006 i de förenade målen C-94/04 och C-202/04, Cipolla m.fl., punkt 70

¹⁴ EU-domstolens dom C-465/05 Europeiska gemenskapernas kommission mot Italien, p 124-127.

I det nu aktuella förslaget ges Apoteken ingen marginal inom vilken de kan variera sina priser. De får sina priser fastställda av annan part. Priserna baseras antingen på resultatet av förhandlingar mellan landstingen och läkemedelsbolagen eller, i de fall där resultatet av förhandlingarna hålls hemliga av landstingen och läkemedelsbolagen, med tillämpning av en schablonrabatt på 15 %.

Den omständigheten att Apoteken ska få del av resultatet av parallellimporten tillsammans med landstingen ändrar inte den EU-rättsliga bedömningen av det föreslagna upplägget. På samma sätt som gällde i det ovan refererade fallet om bevakningsverksamhet liksom i det så kallade Parkinson-målet¹⁵, så riskerar det svenska systemet att försvåra för utländska aktörer att vinna inträde på den svenska marknaden. Trots att, som ovan sagts, regelverket gäller för alla aktörer kan utländska aktörer inte utnyttja sina konkurrensfördelar på grund av pris- och konkurrensbegränsningarna, vilket försvårar och har en avkylande effekt på etableringsövertvägandena.

2.2.1. Godtagbara skäl för undantag i etableringsfriheten och friheten att tillhandahålla tjänster föreligger inte

Enligt artikel 52.1 FEUF, tillämplig med stöd av artikel 62 FEUF, är inskränkningar som grundas på skäl avseende allmän ordning, säkerhet eller hälsa tillåtna. Inskränkningen ska vara nödvändig och proportionerlig. Inskränkningar ska endast bedömas med hänsyn till de ändamål som de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten eftersträvar och den skyddsnivå som de avser att säkerställa (se domen i det ovannämnda målet *Liga Portuguesa de Futebol Profissional och Bwin International*, punkt 58). Det ska prövas huruvida de inskränkningar som görs är ägnade att säkerställa förverkligandet av en eller flera av de målsättningar som denna medlemsstat har åberopat, och om den inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå denna målsättning. En nationell reglering kan endast anses vara ägnad att säkerställa förverkligandet av det åberopade målet om den verkligen på ett sammanhängande och systematiskt sätt tillgodoser behovet av att uppnå målet.

I förslaget pekar utredaren på ett antal förmodade effekter om Apotekens förhandlingsrätt tas bort. Alltsammans är mycket skissartat och bygger på osäkra antaganden, något som enligt

¹⁵ EU-domstolens avgörande i mål C-148/15.

den rättspraxis som finns från EU-domstolen inte är tillräckligt för inskränkningar av etableringsfriheten eller friheten att tillhandahålla tjänster. Apotekens uppfattning är att parallellimporten som berörs av förslaget ger en marginalförstärkning till Apoteken och därför har en positiv påverkan på tillgänglighet och service. I branschrapporten från Sveriges Apoteksförening för 2017 framhålls att utan intjäningen från parallellimporten skulle Apoteken av allt att döma inte ha kunnat öka tillgängligheten på det sätt som skett. Detta är påtagliga oemotsagda fördelar för marknaden och i synnerhet för patienterna och patienternas hälsa.

Förslaget att upphäva Apotekens förhandlingsrätt grundas på kostnadshänsyn för landstingen i så måtto att den nuvarande ordningen sägs minska intresset för läkemedelsbolagen att ingå avtal om återbäring med landstingen. Syftet synes inte vara att säkra läkemedelstillgången eller en ändamålsenlig läkemedelskonsumtion. I förslaget framförs heller inte något som har direkt eller indirekt med den svenska folkhälsan att göra. Förslaget synes helt syfta till att lägga om rollfördelningen på marknaden med avseende på ansvaret för läkemedelskostnaderna. Det huvudsakliga motivet med att frånta Apoteken möjligheten att utvidga sina handelsmarginaler synes således vara ekonomiskt och kommersiellt baserat.

Utredaren anger också själv att effekterna av förslaget att upphäva Apotekens förhandlingsrätt är svåra att bedöma. Resonemanget bygger på antagandet att parallellimporten ligger kvar på liknande nivåer som råder för närvarande. Mot bakgrund av de väsentligt försämrade villkoren för parallellimport framstår detta antagande som högst orimligt. Vidare antas förslaget innebära att Apotekens intäkter minskar med 250 miljoner kronor och det samlade rörelseresultatet för Apoteken antas minskas med 20 %. Apotekens egen bedömning är att intäkterna kommer att minska i betydligt högre grad. Även med utredarens antagande (minus 20 % i resultat) blir effekterna på Apotekens verksamhet betydande. Utredaren säger själv att det är mycket svårt att bedöma i vilken mån detta kommer att påverka tillgängligheten av läkemedel, men att verksamheten och tillgängligheten kommer att påverkas negativt får antas vara ostridigt.

Utredaren gör inga antaganden om kostnadsminskningar för landstingen på grund av det föreslagna slopandet av apoteksmarginalen. Effekterna för patient och landsting vad avser kostnader går inte att dra slutsatser om. Det sägs att patienter, landsting och Apoteken ska dela på besparingarna som prisskillnaderna mellan förskrivet och expedierat läkemedel kan

generera, men detta beror helt på handelsmarginalens utformning. Det sägs också att fördelningen av besparingen, i det fall sådan uppkommer, ska komma samtliga apotek till del oberoende av vilken apoteksaktör man tillhör.

Sammantaget finns inte och det går inte heller att utläsa något som kan motivera en sådan begränsning av etableringsfriheten och friheten att tillhandahålla tjänster som föreskrivs i EU-rätten. Det hinder i etableringsfriheten och friheten att tillhandahålla tjänster som förslaget innebär kan mot denna bakgrund inte anses vara i enlighet med FEUF.

2.3. Invändning iii) - handelshinder i strid med artikel 34 och 35 FEUF

Olika former av prisreglering har varit föremål för EU-domstolens prövning också för läkemedel. Domstolen har i dessa fall bedömt effekterna som prisreglering medför för företag från andra medlemsstater än den i vilken prisregleringsåtgärden vidtagits. Typiskt sett kan det sägas försvåra för varor från andra medlemsstater. Detta torde vad avser det nu aktuella förslaget företrädesvis gälla parallellimporterade läkemedel, men det gäller i lika hög grad apotek som söker etablera verksamhet, fysiskt eller som nätapotek med distanshandel i Sverige.

Artikel 34 FEUF förbjuder så kallade kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan mellan medlemsstaterna. Med kvantitativa importrestriktioner avses åtgärder som leder till en fullständig eller delvis inskränkning av import, export eller varor i transit. Exempel på sådana åtgärder är införselbud, kvotsystem eller krav på importlicenser. Åtgärder med motsvarande verkan kan bestå av alla typer av handelsregler antagna av medlemsstaterna, som kan utgöra ett hinder, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, för handeln inom gemenskapen. Enligt EU-domstolens praxis ska tolkningen av bestämmelsen vara extensiv.

Artikel 35 FEUF förbjuder på ett närmast identiskt sätt exportrestriktioner. Kvantitativa exportrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan ska vara förbjudna mellan medlemsstaterna.

Det nu aktuella fallet med upphävande av Apotekens förhandlingsrätt handlar inte enbart om en prisreglering utan en omläggning av prissättningssystemet innebärande att en aktör på marknaden fräntas rätten att påverka sina egna konkurrensvillkor. Ett apotek som önskar

etablera ett öppenvårdsapotek och med tillstånd sälja på den svenska marknaden, exempelvis via internet, måste alltså acceptera att överlämna en del av sortimentets inköps- och försäljningsvillkor till tredje part. I denna situation kan apoteket som söker etablera verksamhet i Sverige genom förslaget förlora de möjligheter som förhandlingsrätten ger att utnyttja sin förmåga att genom förhandling med läkemedelsbolagen påverka sina konkurrensvillkor för de aktuella produkterna.

Distanshandel med läkemedel via internet ökar i Sverige och är ett positivt inslag inte minst från patientsynpunkt. Med en minskande och åldrande befolkning i glesbygd torde internetlösningar vara välkommet, eftersom tillgängligheten till läkemedel underlättas. Apotekens bedömning är att förhandlingsrätten och de marginaler som förhandlingsrätten skapar har bidragit till just detta. Utredningen bemöter dock inte överhuvudtaget sagda effekt på patienternas tillgänglighet till läkemedel.

I den del som förslaget avser parallellimporterade läkemedel utan generisk konkurrens riskerar förslaget om att ta bort Apotekens förhandlingsrätt försvåra marknadstillträdet för parallellimportörerna, eftersom det inte är möjligt att säkert förutse konkurrensförutsättningarna vad avser prissättningen – i vart fall inte fullt ut. Apoteken ska byta till det läkemedel som leder till lägst kostnader, inte lägst pris. Detta ska regleras i läkemedelsförmånslagen. I de fall kostnaden inte kan förmedlas på grund av förekomsten av sekretessbelagda avtal mellan läkemedelsbolag och landstingen ska en förutbestämd rabatt motsvarande 15 % av försäljningspriset ges utan hänsyn till utökad marginal.

Särskilt i de fall det föreligger ett avtal mellan läkemedelsbolagen och landstingen om återbäring gäller följande:

- 1) Konkurrerande läkemedelsbolag kan inte förutse vad de ska prestera i form av prissänkningar eller rabatter för att deras läkemedel ska vara det med lägst kostnad. Något som även gäller biosimilarer som inte är utbytbara, men liknande. Hemliga återbäringsavtal gör att konkurrensen försvåras för läkemedel mot samma indikation samt för biosimilarer, som ej är direkt utbytbara. Det gynnar stora läkemedelsföretag med god marknadskännedom, samtidigt som det missgynnar mindre läkemedelsföretag. Detta problem gäller även för parallellimporterade läkemedel.

- 2) Tröskeln på 15 % skapar ett godtyckligt hinder för parallellimportörer, oavsett om den hemliga återbäringen är högre eller lägre. Det är ju en stor risk att originaltillverkare vill utnyttja möjligheten till sekretessbelagda avtal för att begränsa parallellimportörer med lägre rabatter än 15 %.
- 3) De syften som eftersträvas genom att lägga om systemet till lägst kostnad kommer inte att uppnås på grund av att en dynamisk konkurrens på pris, vilket kännetecknar en fungerande marknad, upphör.
- 4) För att parallellimportörerna ska ha en möjlighet att konkurrera måste man antingen ge mer än 15 % rabatt eller motsvarande prissänkning för att kunna konkurrera. Detta ska jämföras med rabatter om ca 0,25 % – 4 % som vanligtvis gäller på denna marknad. Detta gäller parallellimporterade läkemedel med sidoöverenskommelser.

2.3.1. EU-rättslig praxis rörande handelshinder artikel 34

Inledningsvis ska anföras att alla åtgärder som direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt kan hindra handeln mellan medlemsstaterna, samt åtgärder med motsvarande verkan, utgör kvantitativa importrestriktioner, vilka enligt artikel 34 FEUF är förbjudna mellan medlemsstaterna¹⁶.

Artikel 34 FEUF omfattar alla typer av import av varor. Omfattningen av varor som täcks av artiklarna är lika stor som omfattningen av de varor som finns, så länge de har ett ekonomiskt värde: ”Med varor avses enligt fördraget produkter som kan värderas i pengar och som därmed kan vara föremål för kommersiella transaktioner”¹⁷. EU-domstolen har i flera avgöranden slagit fast artikelns tillämpning på läkemedelsområdet¹⁸. Villkoren för att uppfylla kravet på gränsöverskridande handel är enkla. Det räcker att åtgärden i fråga indirekt kan utgöra ett hinder för handeln inom EU.

¹⁶ EU-domstolens dom kommissionen/Tyskland, C-141/07 punkt 28 och där angiven rättspraxis).

¹⁷ Mål C-7/78 Thompson.

¹⁸ Mål 104/75, De Peijper, REG 1976, s. 613, punkterna 21 och 36, svensk specialutgåva, volym 3, s. 91, och av den 12 november 1996 i Mål C-201/94, Smith & Nephew och Primecrown, REG 1996, s. I-5819, punkt 22), Mål C-172/00 Ferring p 19-21 och 34. C-108/13 Mac p 27, 32 och 35, C-94/98 Rhône-Poulenc Rorer Ltd, May & Baker Ltd p 25-26, Mål C-114/15 Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace) Generaladvokatens förslag till avgörande p 56, Se domen förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl., punkt 57, och Mål C-348/04 Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG p 19.

Artikel 36 FEUF ger medlemsstaterna möjlighet att upprätthålla sådana handelsrestriktioner som artikel 34 FEUF förbjuder om dessa grundas på hänsyn till allmän moral, allmän ordning eller allmän säkerhet, intresset att skydda människors och djurs hälsa och liv, att bevara växter, att skydda nationella skatter av konstnärligt, historiskt eller arkeologiskt värde eller att skydda industriell och kommersiell äganderätt. Sådana förbud eller restriktioner får dock inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Artikeln är således ett undantag och ska enligt EU-domstolens praxis tolkas restriktivt.

Det ska också noteras att adressaterna för artiklarna 34–36 FEUF är medlemsstaterna och avser aktiva eller passiva åtgärder som medlemsstaten vidtar. Detta betyder bl.a. att det är medlemsstaten som har bevisbördan vid åberopande av artikel 36 FEUF för att motivera en restriktion av handeln i ett visst avseende som träffas av artikel 34 FEUF. Beviskravet är strängt och innebär exempelvis att påståenden om förhållanden som ska anses motivera restriktionen är väl underbyggda. Det räcker inte med lösa antaganden eller misstankar.

Förslaget drabbar i första hand parallellimportörerna vars marknadstillträde och konkurrensförutsättningar genom förslaget förändras i negativ mening genom att en avtalspart och därmed ett konkurrensmedel försvinner med att Apoteken inte längre tillåts förhandla. Parallellimporten, inte minst på läkemedelsområdet, har genomgående i EU-domstolens praxis betraktats som viktig för effektiviseringen av marknaden och för att konkurrensutsätta aktörerna – i detta fall direktimportörerna – på marknaden. Parallellimportörer har mött motstånd inte bara från direktimportörerna utan även från läkemedelsmyndigheterna.

EU-domstolen har anfört att prissättningen är ett viktigt instrument för apotek som söker inträde till en medlemsstats marknad. Detta gäller exempelvis för apotek med distanshandel som har ett begränsat tjänsteutbud, som saknar rådgivning, och därför är beroende av konkurrenskraftiga inköspriser. Prissättningen försvårar deras möjlighet att få direkt tillträde till marknaden och förbli konkurrenskraftiga där.

Detta torde i än högre grad gälla begränsningar, för att inte säga direkta hinder, i förutsättningarna att påverka sina egna affärsvillkor och handelsmarginaler genom förhandlingsförbud som är fallet i förslaget. Denna typ av restriktioner måste liksom

prisbindning anses slå hårdare mot utländska apotek som vill marknadsföra sig på den svenska marknaden jämfört med inhemska apotek. Marknadstillträdet för varor från andra medlemsstater försvåras därmed i större utsträckning än vad som är fallet för inhemska varor.

I likhet med det så kallade Parkinson-fallet¹⁹, omfattas förslaget av artikel 34 FEUF. Det torde inte råda något tvivel om att förslaget om förhandlingsförbud för Apoteken även faller inom artikel 34 FEUF:s förbud mot kvantitativa handelshinder. Varken prisbindning eller förhandlingsförbudet utgör något exempel på en sådan ”försäljningsform” som avses i EU-domstolens avgörande i de förenade målen C-267/91 och C-268/91 – Keck & Mithouard – och som enligt detta avgörande utgör ett tillåtet undantag. Prisbindningar har en betydligt mer omfattande effekt än så och drabbar läkemedelsleverantörerna liksom deras återförsäljare Apoteken på sätt som redan framgått.

Till detta kommer det föreslagna förhandlingsförbudet för Apoteken. Det man rent faktiskt åstadkommer är att begränsa konkurrensen på marknaden genom användning av sedvanliga priskonkurrensåtgärder, eftersom man tar bort en central aktör för detta på marknaden – nämligen Apoteken. Man hindrar också Apotekens berättigade rätt att själva påverka sin egen handelsmarginal och övriga affärsvillkor med hänsyn tagen till det samhällsekonomiska intresset att reglera det allmännas utgifter för läkemedelsförmånerna.

Den föreslagna ordningen i betänkandet innebär att civilrättsliga avtal mellan direkt-importerande läkemedelsbolag och offentligrättsliga aktörer (regioner) kommer att ligga till grund för pris- och förmånsbeslut av myndigheten TLV. Dessa beslut är offentliga och överklagningsbara, men avtalen kommer vara hemliga i de väsentliga delarna som rör pris och rabatt, vilket givetvis försvårar för parallellimportörer eller andra aktörer för ej utbytbara produkter som t.ex. biosimilarer eller produkter med likartad indikation exempelvis Hepatit-C-läkemedel att bedöma konkurrensförutsättningarna på marknaden.

En konkret effekt av förslaget för parallellimportörerna är, i de fall då den så kallade schablonmässiga rabatten på 15 % ska tillämpas när innehållet i landstingsavtalen är sekretessbelagda, att de tvingas erbjuda priser som är 15 % lägre än listpriset. Detta ska

¹⁹ EU-domstolens avgörande i mål C-148/15 – Deutsche Parkinson p 22-27.

jämföras med dagens rabattsatser som sällan överstiger ca 0,25 % – 4 %. Det kommer inte bli ekonomiskt hållbart att bedriva parallellimport med en påtvingad rabatt om 15 %.

Artikel 36 FEUF utgör som ovan anförts ett undantag från huvudregeln om fri rörlighet för varor inom unionen, och ska enligt EU-domstolens praxis ges en restriktiv tolkning²⁰. Även om syftet med restriktionen är motiverad, och i princip kan omfattas av artikel 36 FEUF, är det likväl så att restriktionen endast kan anses vara motiverad om den är ägnad att säkerställa förverkligandet av det eftersträvade legitima målet, och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål²¹. EU-domstolen har slagit fast att det ankommer på de nationella myndigheterna att i varje enskilt fall förebbringa nödvändig bevisning för att så är fallet. De rättfärdigande grunder en medlemsstat kan åberopa ska således åtföljas av en bedömning av lämpligheten och proportionaliteten av den åtgärd som medlemsstaten vidtagit och de precisa omständigheter som stödjer dess argumentation²².

För åtgärder som avser området folkhälsa, har man i EU-domstolens praxis givit människors liv och hälsa högsta prioritet bland de värden som artikel 36 FEUF tar sikte på att skydda. Det ankommer i hög grad på medlemsstaterna att avgöra på vilken nivå folkhälsan ska säkerställas och hur detta skydd ska uppnås. Medlemsstaterna ges också ett betydande utrymme för självständig bedömning, eftersom nivån kan variera medlemsstat för medlemsstat²³.

En stabil försörjning av läkemedel för viktiga medicinska ändamål kan vara ett giltigt skäl för att uppställa hinder med åberopande av artikel 36 FEUF²⁴. Förslaget äventyrar emellertid en stabil läkemedelsförsörjning. När Apoteken inte kan göra avtal med parallellimportsbolagen om leveranser så kan tillgängligheten av läkemedel äventyras eftersom Apoteken inte längre har kontroll av varulagret avseende parallellimporterade läkemedel. Apoteken kommer att få väga risken av bristsituationer i tillgängligheten mot parallellimportörernas lägre pris.

Dessutom kan parallellimportörerna sänka pris från en månad till en annan. I ett sådant fall vet Apoteken inte om man kommer att få sälja varan till ett högre pris än man köpte den för

²⁰ Mål C-229/83 Association des Centres distributeurs Leclerc och Thouars Distribution, 229/83, punkt 30, mål C-141/07 Kommissionen mot Tyskland punkt 50, mål C421/09 Humanplasma punkt 38 och mål C148/15 Deutsche Parkinson Vereinigung eV.

²¹ Humanplasma, C-421/09, Scotch Whisky Association m. fl., C-333/14, punkt 33).

²² The Scotch Whisky Association m.fl., C-333/14, EU:C:2015:845, punkt 54 och där angiven rättspraxis).

²³ C-198/14, Visnapuu, punkt 118 och där angiven rättspraxis.

²⁴ Evans Medical och Macfarlan Smith, C-324/93, punkt 37.

eller tvärtom. Förslaget gynnar således inte en stabil försörjning av läkemedel. Det ska dock noteras att lagstiftning som inskränker någon av fördragets grundläggande friheter, såsom den fria rörligheten för varor, endast kan anses vara motiverad såvitt den är ägnad att säkerställa förverkligandet av de eftersträlvade legitima målen, och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål²⁵.

Det ankommer på medlemsstatens myndigheter att i varje enskilt fall förebringa nödvändig bevisning för att så är fallet. De grunder som en medlemsstat åberopar ska åtföljas av en bedömning av lämpligheten och proportionaliteten av den åtgärd som medlemsstaten vidtagit och de precisa omständigheter som stödjer dess argumentation²⁶.

När en nationell domstol prövar nationell lagstiftning i förhållande till de åberopade grunderna, i detta fall folkhälsan, ska den göra en objektiv bedömning, med hjälp av exakta statistiska uppgifter eller på annat sätt, av huruvida den bevisning som medlemsstaten lagt fram rimligen gör det möjligt att anse att de medel som valts är ägnade att förverkliga de eftersträlvade målen samt huruvida det är möjligt att uppnå dessa mål genom åtgärder som är mindre begränsande för den fria rörligheten för varor²⁷. Det fordras därvid mer än allmänna påståenden, antaganden, misstankar, politiska ambitioner eller liknande.

2.3.2. Utredningens förslag enligt artiklarna 34 och 36

Som redan anförts saknar förslaget om upphävandet av Apotekens förhandlingsrätt en analys av fördelarna från folkhälsosynpunkt eller annan grund som skulle kunna motivera förslaget i förhållande till artiklarna 34 och 36. Detta beror sannolikt på den omständigheten att man inte bedömer att förslaget innebär någon form av importrestriktion av exempelvis parallell-importerade läkemedel inom EU (Betänkandet 15.2.13, 2 st.). Som visas ovan har förslaget effekter av begränsningar i etableringsfriheten och friheten att tillhandahålla tjänster samt även kvantitativa begränsningar på samhandeln. Eftersom förslagets utgångspunkt har varit den ovan anförda och man inte har gjort någon närmare EU-rättslig bedömning kan vi bara hänvisa till vad som ovan anförts under rubriken ”Undantag för etableringsfrihet och frihet att tillhandahålla tjänster”. Det innebär att det i vart fall för närvarande inte föreligger någon

²⁵ C-421/09, Humanplasma, punkt 34, och mål C-333/14 Scotch Whisky Association m fl punkt 33).

²⁶ Mål C-333/14, The Scotch Whisky Association m fl, punkt 54 och där angiven rättspraxis).

²⁷ Mål C-333/14 The Scotch Whisky Association m fl, punkt 59).

argumentation från utredarens sida om den föreslagna prissättningsordningen och de kvantitativa importrestriktioner som dessa innebär överensstämmer med FEUF.

2.3.3. Utredningens förslag enligt artikel 35 FEUF - potentiell kvantitativ exportrestriktion

De höga icke-transparenta listpriserna på läkemedel i Sverige tillsammans med sidoavtal begränsar vidare förutsättningar för handel mellan EU:s medlemsländer från Sverige, d v s export istället för import. Om en vara med sidoöverenskommelse har ett listpris på 100 000 kr och rabatten är 70 %, d v s netto 30 000 kr så innebär detta ett handelshinder när marginalen är väsentligt högre på exportmarknaden. Se ett exempel i tabell nedan. Hade det varit transparenta listpriser utan hemlighållen återbäring så hade det här funnits en möjlighet till export med en total vinst på 60 000 kr (90 000 – 30 000), men eftersom distributörer eller apotek (med partihandelstillstånd) inte ser eller köper in till detta pris så uppkommer inte den möjligheten.

	Listpris	Rabatt	Verkligt pris
Sverige	100 000	70%	30 000
Annat EES-land	90 000		90 000

Det som hindrar samhandeln är det ekonomiska flödet mellan originaltillverkande läkemedelsbolag och landsting skapat av sidoavtal i allmänhet, men de negativa effekterna påverkas sannolikt i än högre grad av sådana sekretessbelagda återbäringsavtal som förslaget skapar incitament för. Originaltillverkande läkemedelsbolag riskerar således inte att konkurrensutsätta andra av sina egna marknader inom EU på grund av att återbäringsavtalen med landstingen gör sådan konkurrens ekonomiskt ointressant. Det föreslagna systemet har således effekten av en exportrestriktion och slår undan förutsättningarna för en effektivt fungerande konkurrens genom parallellimport även på andra marknader än den svenska.

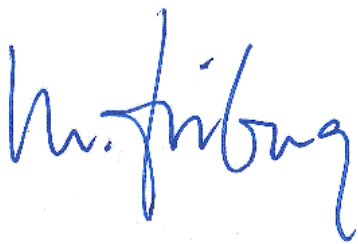
Enligt fast rättspraxis från EU-domstolen avses i artikel 35 FEUF sådana åtgärder som särskilt har till syfte eller verkan att begränsa exportflödet och därigenom skapar en skillnad mellan betingelserna för en medlemsstats inrikes- respektive utrikeshandel, så att den berörda medlemsstatens inhemska produktion eller inhemska marknad tillförsäkras en särskild fördel

till skada för handeln eller produktionen i andra medlemsstater²⁸. Även i detta avseende kan utredningens förslag ifrågasättas enligt grundläggande EU-rätt.

3. Avslutning

Utredningen synes överhuvudtaget inte ha närmare beaktat grundläggande EU-lagstiftning. Det finns ingen utvecklad argumentation på avgörande punkter i förslaget utifrån ett EU-rättsligt perspektiv. Detta undergräver utredningen och minskar tilltron till de föreslagna ändringarna.

Lund dag som ovan



Magnus Friberg



Per Ericsson

²⁸ Se, bland annat, dom av den 8 november 1979 i mål 15/79, Groenveld, punkt 7, och av den 10 november 1992 i mål C-3/91, Exportur, punkt 21).