

2019-05-10

Till: s.remissvar@regeringskansliet.se samt s.fs@regeringskansliet.se

Socialdepartementets diarienummer S2019/00100/FS

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

Med anledning av remitteringen av SOU 2018:89 inkommer Apotek Hjärtat härmed med följande synpunkter. Apotek Hjärtat kommer i detta remissvar fokusera på de delar av slutbetänkandet som behandlar parallellimport och prissättning av läkemedel. Apotek Hjärtat önskar dessutom på nytt framhålla vad som anförts in i bolagets tidigare remissvar (bilaga 1) samt särskilt tillstyrka Sveriges Apoteksförnings remissyttrande avseende SOU 2018:89.

## 1. Övergripande synpunkter på utredningen

Apotek Hjärtat ser stora problem med de apotekspåverkande förslag utredningen lämnar. Dels eftersom förslagen är otydliga, dels eftersom de får stor påverkan på apoteksbranschens ekonomi och i förlängningen tillgängligheten på läkemedel och apotekstjänster i Sverige. Såvitt Apotek Hjärtat kan bedöma leder utredningen till

- 1) ökade samhällskostnader, då förslaget är ofinansierat med åtminstone 400 mkr,
- 2) minskad pristransparens och priskonkurrens genom utökad användning av hemliga rabattavtal,
- 3) minskad priskonkurrens genom att parallellimport i stort elimineras för apoteken, och
- 4) minskad tillgänglighet för apotekskunder på grund av minskad branschlönsamhet.

### 1.1. Utredningen har inte tagit till sig tidigare remissvar från apoteksaktörer

Apotek Hjärtat samt Sveriges Apoteksförning inkom med remissvar på utredningens delbetänkande (Apotek Hjärtats yttrande i bilaga 1) där vikten av transparenta och enhetliga läkemedelspriser samt apotekens förhandlingsrätt på parallellimporterade läkemedel särskilt lyftes fram. I slutbetänkandet har istället utredningen gått i motsatt riktning på dessa områden.

### 1.2. En lösning för ett fåtal sidoöverenskommelser med parallellimport drabbar all annan parallellimport

Vi har uppfattat att direktimportörernas sidoöverenskommelser med landstingen om rabatter, som också omfattar parallellimporterade volymer, har setts som ett av de större problemen för utredningen att lösa sett till parallellimporten. Vi förväntade oss därför förslag på förändringar på detta avskilda område (dvs. endast i det fall sidoöverenskommelser finns) och inte, som är fallet,

förslag på förändringar som träffar övrig parallellimportsmarknad som idag fungerar tillfredsställande. De sidoöverenskomna produkterna är endast ett fåtal (när utredningen lämnades omfattade de cirka 40 produkter) och motsvarar en mycket liten del av den volym av förpackningar som apoteken hanterar. Förekomsten av parallellimport på vissa av dessa läkemedel kan förklaras av höga listpriser, möjliggjorda genom det avtalade rabatterade nettopriset i sidoöverenskommelsen. Direktimportörerna kan eliminera eller begränsa parallellimport på de aktuella produkterna genom att själva ansöka om ett lägre listpris till TLV; så länge detta nya listpris är högre än det avtalade och rabatterade nettopriset får det ingen resultatpåverkan vare sig för direktimportören eller för stat och landsting tillsammans. Detta är också vad som vanligtvis sker när produkter med högt listpris får konkurrens från parallellimport. För Apotek Hjärtat framstår det som obegripligt att man från utredningen föreslår åtgärder som vidmakthåller höga listpriser genom hemliga avtal och i praktiken eliminerar sund konkurrens.

Det är också svårt att förstå varför utredningen föreslår åtgärder som träffar brett och inte endast på det förhållandevis begränsade sortiment av produkter med sidoöverenskommelser. Vi menar att den föreslagna lösningen är onödig och oproportionerlig och får drastiska effekter på hela parallellimportsaffären.

### **1.3. Utredningens otydlighet gör den svårbedömd**

Utredningens lämnar vidare mycket öppet för TLV att besluta i detaljer som är kritiska för apotekens verksamhet och som därför istället borde ha hanterats och analyserats i utredningen. Dessutom saknas det en trovärdig riskanalys av vad de föreslagna förändringarna kring parallellimporten skulle få för konsekvenser på apotekens verksamhet och grunduppdrag kring rådgivning och tillhandahållande av läkemedel i hela landet. Dessa problem gör det mycket svårt för Apotek Hjärtat att lämna ett tydligt remissvar och att till fullo överblicka konsekvenserna av de förslag utredningen har lämnat.

### **1.4. Effekter på apoteksmarknaden**

#### **1.4.1. Förslaget innebär att apotekens förlust i den s k receptaffären ökar**

Öppenvårdsapoteken säljer årligen receptbelagda läkemedel inom förmån till ett värde av ca 30,1 miljarder kronor. Inköpskostnaden är ca 25,4 miljarder kronor. Mellanskillnaden utgör den s.k. handelsmarginalen. Handelsmarginalen är tänkt att täcka apotekens kostnader. Apotekens samlade kostnader i receptaffären uppgår däremot till ca 5,8 miljarder kronor. Apoteken går alltså med förlust i receptaffären (kostnadstäckningen inklusive merförtjänst från parallellimport understiger 90 procent av de faktiska kostnaderna)<sup>1</sup>.

De olika apoteksaktörerna i Sverige arbetar aktivt med parallellimport i olika utsträckning. Parallellimporten innebär att apotekens förlust i receptaffären begränsas. Utredningens förslag avseende parallellimport innebär alltså att apotekens kostnadstäckning i receptaffären försämras ytterligare.

---

<sup>1</sup> Sveriges Apoteksförnings kommentar till TLV:s bedömning att inte se över handelsmarginalen till apoteken. <http://www.sverigesapoteksforening.se/sveriges-apoteksforenings-kommentar-till-tlvs-bedomning-att-inte-se-over-handelsmarginalen-till-apoteken/>

Apotek Hjärtat menar att det rimligen ska vara ekonomiskt hållbart att sälja läkemedel. Det ska alltså inte vara *nödvändigt* att behöva sälja smink, presentkort och andra handelsvaror långt ifrån läkemedelsområdet för att kunna driva apotek. Idag fordras det alltså att apoteken gör en betydande vinst vid försäljning av bland annat dessa typer av andra sortiment för att kompensera för förlusten i receptaffären. Om apotekens förlust i receptaffären utökas ytterligare kommer det att få konsekvenser på apotekens utbud, service och tillgänglighet. Det kommer således att få en negativ påverkan på apotekens grunduppdrag att tillhandahålla och ge råd om läkemedel.

Att försämra lönsamheten för receptaffären riskerar, förutom en övergripande försämring av tillgänglighet, att flytta fokus ytterligare ifrån receptaffären. Just detta är något som socialförsäkringsministern har lyft fram som ett problemområde så sent som för ett år sedan<sup>2</sup>.

#### **1.4.2. Parallellimporten var en grundförutsättning för investeringar i apotekskluster**

När apoteksklustren såldes av staten var parallellimporten en grundförutsättning, nu senast aktuellt vid försäljningen av Apoteksgruppen under år 2018 där naturligtvis parallellimporten redan var en viktig del av lönsamheten. I prop. 2008/09:145, bedömde regeringen att specifikt "*ökad och effektivare parallellimport*" var en mekanism som "*kan bidra till att öka lönsamheten för apoteken till oförändrad kostnad för konsumenten och det offentliga*"<sup>3</sup>. Oavsett vilka inskränkningar som eventuellt införs måste naturligtvis apoteken kompenseras för det faktiska lönsamhetsbortfall en förändring innebär.

#### **1.4.3. En omvälvande systemförändring för parallellimporten får oförutsedda konsekvenser på totalbesparingarna**

Utredningen föreslår en omvälvande systemförändring för utförandet och regelverket kring parallellimport och antar samtidigt att totalbesparingarna kommer att vara oförändrade. För det första saknas en heltäckande riskanalys för denna förändring. För det andra anser vi det inte vara rimligt att anta att en förändring från ett förhandlings- och avtalsbaserat förfarande med stor flexibilitet till ett regelmässigt förfarande utan flexibilitet inte kommer att få någon effekt på totalbesparingarna för stat och apotek. Utredningen säger, utan vidare argumentation, emot propositionen för omregleringen av apoteksmarknaden, prop. 2008/09:145, där regeringen bedömde att det fanns "*starka skäl att anta att en förhandling mellan apotek och tillverkare skulle kunna leda till ökad och effektiviserad parallellimport*"<sup>4</sup>. Det finns alltså starka skäl för detta antagande och det finns, så vitt Apotek Hjärtat vet, ingen som har kunnat motbevisa detta eller som har presenterat rimliga antaganden om motsatsen. Det finns inte heller någon tydlighet i utredningen kring om apoteken ska få någon kompensation via TLV, eller hur den skulle kunna utformas, för att åtminstone inte ytterligare försämra den förlust som idag gäller för receptaffären.

---

<sup>2</sup> Debattartikel i Aftonbladet: Apoteken ska vara bäst på medicin - inte smink

<https://www.aftonbladet.se/debatt/a/G1nRjJ/apoteken-ska-vara-bast-pa-medicin-inte-smink>

<sup>3</sup> Prop. 2008/09:145 sida 232

<https://www.regeringen.se/49bbdb/contentassets/10ce560cfd9f45b7af51a8a62c48a4b8/omreglering-av-apoteksmarknaden-hela-dokumentet-prop.-200809145>

<sup>4</sup> Prop. 2008/09:145 sida 238

#### 1.4.4. Förändringarna liknar i stort systemet som gällde innan omregleringen – ett system med avsevärt lägre totalbesparingar

Systemet som utredningen föreslår är principiellt mest likt en återgång till det system som rådde innan förändringarna i prop. 2008/09:145 avseende parallellimport trädde i kraft. Systemet innan omregleringen innebar väsentligt lägre totalbesparingar för apotek och stat; 120–140 mkr för hela marknaden, jämfört med dagens 500 mkr. Inför omregleringen beräknade TLV potentialen till 50–100 mkr, vilket än mer visar att apotekens förhandlingsrätt och nära samarbete med parallellimportörerna har givit ett oerhört positivt resultat.<sup>5</sup>

Apotek Hjärtat delar Sveriges Apoteksförenings analys att totalbesparingarna ifrån parallellimport i det nya systemet kommer att minska från dagens 500 mkr till *högst* 200 mkr. Det innebär således en förlust för apoteken med *minst* 400 mkr förutsatt att landstingen tilldelas hälften av parallellimportsbesparingen, motsvarande 100 mkr.

Det går lätt att argumentera för att totalbesparingarna i det nya systemet blir *ännu mindre* än så. Apoteksmarknaden har på det förskrivna sortimentet haft en blygsam volymtillväxt om +0,8 % per år sedan år 2012 och snittpriset på parallellimporterade varor har hållits stabilt kring 800 kr<sup>6</sup>. Ett likaställande med systemet innan omregleringen tar exempelvis inte hänsyn till:

- **Kraftigt negativ valutaeffekt**, Kursen EUR/SEK 10,26 år 2018 jämfört med 9,61 2008 innebär en förlust om -82 mkr från basen 120–140 mkr om PI-besparingen antas vara 10 % mot direktimport.
- **15-årsregeln** innebar en förlust om minst -60 mkr när den infördes, utöver detta kommer den fortlöpande effekten. Totalt har regeln sparat betalarna 569 mkr/år<sup>7</sup> till och med år 2017 vilket är positivt för samhället, men prissänkningar får negativa effekter på parallellimporten. Utredningen föreslår dessutom att förändra regeln till att börja gälla redan efter fem år, istället för 15 år, vilket ökar effekten ytterligare.
- **Omrövningar av pris/förmånsstatus**, bara prissänkningen på Symbicort år 2014 innebär en förlust om -80 mkr när den infördes. Utöver det kommer den fortlöpande effekten av andra omrövningar; totalt har de under åren 2014–2017 sparat betalarna 623 mkr/år<sup>8</sup> vilket också är positivt för samhället, men prissänkningar får negativa effekter på parallellimporten. Utredningen föreslår dessutom att ytterligare öka antalet omrövningar.
- **Tröskel för PI på 15 % på produkter med sidoöverenskommelse** kommer uppskattningsvis få en minskning med upp till 10 % av de totala PI-besparingarna (12–14 mkr enligt basen ovan). Eftersom incitamenten att träffa avtal dessutom ökar kommer detta segment att växa ytterligare.
- **Tröskel på 5 % på produkter utan sidoöverenskommelse** kommer sannolikt, om det införs, att minska PI-besparingarna på de 90 % övriga produkter som inte har sidoöverenskommelse med upp emot 50 % (59 mkr enligt basen ovan).

Om hänsyn tas till dessa faktorer ovan på totalbesparingarna från 2008 blir det tydligt att 200 mkr totalbesparing ifrån parallellimport är utfallet i bästa fall – det sannolika utfallet är betydligt lägre.

---

<sup>5</sup> TLV:s delrapportering den 1 april 2009 angående omregleringen av apoteksmarknaden <https://www.tlv.se/download/18.467926b615d084471ac30179/1510316357579/090401-TLV-delrapport-ang-omreglering-apoteksmarknaden.pdf>

<sup>6</sup> enligt Sveriges Apoteksförenings medlemsstatistik

<sup>7</sup> TLV Internationell prisjämförelse av läkemedel 2018

[https://www.tlv.se/download/18.780dcd01163ea3f00899a2aa/1529050689398/180615\\_uppfoljning\\_lakemedelskostnader.pdf](https://www.tlv.se/download/18.780dcd01163ea3f00899a2aa/1529050689398/180615_uppfoljning_lakemedelskostnader.pdf)

<sup>8</sup> TLV Internationell prisjämförelse av läkemedel 2018

Skulle, mot förmodan, besparingarna hållas höga skapas ett annat problem: beroendet hos landstingen kring kvarvarande parallellimport riskerar att bidra till oförutsägbarhet och ojämlikhet. Nedgångar i parallellimporten på grund av regleringar, trösklar eller annan påverkan kommer då att få påverkan på olika landstings möjligheter att finansiera läkemedel, såväl som annan verksamhet. Parallellimportsbesparingarna skiljer sig dessutom mellan landsting, framförallt på utbytesgruppsnivå, vilket riskerar att skapa en mer ojämlik vård där ett visst läkemedel kommer att kosta landstingen olika mycket.

#### **1.4.5. Jämförelser med andra länder blir felaktiga**

Det ligger nära till hands att jämföra andelen parallellimport i Sverige med den i andra länder. Sverige hade år 2016 den näst högsta andelen parallellimport i en jämförelse med Tyskland, Nederländerna, Danmark, Finland och Norge. Endast Danmark hade marginellt högre andel. Förklaringen till Danmarks högre andel parallellimport är framförallt att de har mycket höga listpriserna på patenterade och biologiska läkemedel, enligt utredningen<sup>9</sup> är de 20 % över Sveriges. Givet att prisnivån är olika i de olika länderna går det inte att dra någon direkt slutsats om huruvida ett system fungerar bra, utan en jämförelse av utfall på en och samma marknad, liksom den i omregleringen i föregående avsnitt, är den enda som bör ha viss trovärdighet.

#### **1.4.6. Andra försämrade förutsättningar för receptaffären**

Under de senaste åren har de ekonomiska förutsättningarna för receptaffären försämrats på andra områden genom:

- 1) Förlorad returrätt på kylvaror, ofta med högt pris, vilket drabbar ej uthämtade kundreservationer (dvs. läkemedel som apoteket beställt hem till enskild kund)
- 2) Högre IT-kostnader och hanteringstid för recept genom implementering av de nya EU-kraven gällande förfalskade läkemedel<sup>10</sup>
- 3) Ingen justering av apotekens handelsmarginal för att kompensera för inflation sedan omregleringen
- 4) Ingen förlängd slutförsäljningsperiod för Periodens Vara, vilket TLV utlovat till hösten 2018
- 5) Prissänkningar utan förvarningar, exempelvis på Humira i november/december 2018 vilket kostade apoteken uppskattningsvis 20 miljoner (Kammarrätten mål nr 9786-18)
- 6) Pressad lönsamhet på egenvårdssortiment drivet av prispress från e-handel med lägre kostnader för rådgivning och tillgänglighet

Ovanstående försämringar i kombination med de föreslagna försämrade förutsättningarna för parallellimport kommer att få ett starkt negativt effekt på apoteksmarknaden.

### **1.5. Att göra om parallellimporten är ett ineffektivt sätt att finansiera landsting**

Även om syftet i prop. 2008/09:145 inte var att genom parallellimport minska de direkta kostnaderna för samhälle och konsument tycks det vara ett viktigt område i utredningen. Att tvinga in parallellimporten i ett oönskat system, såväl för parallellimportörer som apotek, samtidigt som totalbesparingarna krymper med *minst* 300 mkr, från 500 mkr till *högst* 200 mkr, kan dock inte ses

<sup>9</sup> SOU 2018:89, sida 359

<sup>10</sup> Falsified Medicines Directive, direktiv 2011/52/EU och tillhörande delegerad förordning 2016/161/EU

som effektivt. Utredningen uppskattar att parallellimporten i deras förslag till system kommer att spara landstingen 250 mkr (i bästa fall 100 mkr enligt Sveriges Apoteksförnings uppskattning). Om de 250 mkr i uppskattad besparing till landstingen är huvudsyftet till förändringarna på parallellimport utan hemliga rabattavtal måste det vara effektivare och framförallt säkrare att låta parallellimporten vara kvar i nuvarande system och istället med direkta medel öka landstingens finansiering. På så vis slipper man risken för stora försämringar av de totala parallellimportsbesparingarna.

Landstingen har dessutom redan i samband med omregleringen kompenserats för att apoteken fick besparingarna från parallellimport.<sup>11</sup>

---

<sup>11</sup>Bildmaterial - TLV:s delrapportering den 1 april 2009 angående omregleringen av apoteksmarknaden, sida 32 <https://www.tlv.se/download/18.467926b615d084471ac30182/1510316357725/090401-bildmaterial-TLV-delrapport-ang-omreglering-apoteksmarknaden.pdf>

## 2. Detaljerade synpunkter på utredningen

I detta avsnitt presenteras mer detaljerade och tekniska synpunkter på utredningens förslag som kompletterar det föregående översiktliga avsnittet.

### 2.1. Parallellimportens effekt på listpriser

#### 2.1.1. Apotek Hjärtat har försett utredningen med exempel där effekt på listpriser kan konstateras

Apotek Hjärtat har i sitt tidigare remissvar tagit upp att parallellimporten, i motsats till utredningens slutsats, bidrar till listprissänkningar och på så vis inte bara indirekt, utan även direkt, kommer det offentliga till godo. Gällande de indirekta prissänkande effekterna från parallellimport var det något som propositionen vid omregleringen, prop. 2008/09:145, tog upp flera gånger. Exempelvis sägs det att *"Parallellimporten har en viktig prispressande roll och har sammantaget en positiv ekonomisk effekt på de svenska läkemedelskostnaderna. Dels genom direkta besparingar i förmånssystemet, dels genom indirekta besparingar i form av prisutjämnande effekter inom hela EES-området"* och *"Samtidigt tenderar förekomsten av parallellimport att hålla nere de inhemska originalpriserna med anledning av denna konkurrens. Denna effekt är dock svårare att beräkna"*.<sup>12</sup>

Vidare har Apotek Hjärtat den 28 januari 2018 försett utredningen med 25 exempel på utbytesgrupper och 171 varunummer där parallellimport har haft en konstaterad effekt på listprissänkningar (bilaga 2). Istället för att utgå ifrån exempel i denna lista där effekten är uppenbar har utredningen i sin bilaga 11 tagit ut de tio produkter som haft högst parallellimports försäljning. Utredningen vill med bilaga 11 visa att parallellimporten inte har en kostnadsbesparande effekt genom listprissänkningar på det direktimporterade läkemedlet. Det är utifrån detta man till synes motiverar åtgärder på parallellimporterade produkter i utbytesgrupper utan sidoöverenskommelser. Den metod som utredningen har valt för analysen är i bästa fall tveksam; enligt Apotek Hjärtats mening behöver man antingen göra en avancerad statistisk analys för att påvisa ett sådant mönster, alternativt får man nöja sig med att hitta ett par exempel där det med tydlighet syns att parallellimport har påverkan på listpriserna för att bekräfta att påverkan på listpriser sker – vilket Apotek Hjärtat redan har försett utredningen med.

#### 2.1.2. Utredningens analys av listpriseffekter har kraftiga brister

När utredningen valt metoden att ta fram de tio produkter med högst parallellimports försäljning under den undersökta perioden så har man inte förstått att en listprissänkning från direktimportören får kraftig effekt på parallellimports försäljningen, såväl genom marknadsdynamiken som genom regelverket för utbyte. När utredningen har valt de läkemedel med *högst* parallellimports försäljning, väljer man indirekt *bort* de utbytesgrupper där direktimportörerna faktiskt har gjort sänkningar av listpriset.

Marknadsdynamiken är sådan att första månaden efter en prissänkning av direktimportören får denne en monopolsituation då utbyte till produkt med högre listpris jämfört med den förskrivna (i regel den direktimporterade) inte är tillåtet. Parallellimportören får chans att sänka sitt listpris först till kommande månad. Sänker direktimportören listpriset tillräckligt kommer därför parallellimporten

---

<sup>12</sup> Prop. 2008/09:145 sida 230 och 235

att upphöra då ingen arbitragemöjlighet längre finns, efter att tidigare inköpta kvantiteter har sålts ut. På så vis får utredningens urval som konsekvens att de utbytesgrupper där direktimportören har agerat exkluderas, då dessa utbytesgrupper tvunget får en lägre parallellimportförsäljning. När det gäller prissänkningar drivet av parallellimport är de nämligen beroende av att det finns tillräckliga incitament för direktimportören att sänka priset under parallellimporten. Flera internationella företagskoncerner kompenserar de nationella direktimportörerna för tappad försäljning till parallellimport, varför inget större behov finns för dem i normalfallet då nyttan för dem inte överstiger besväret med ett lägre listpris. I de fallen kommer varken nuvarande modell för parallellimport, eller den av utredningen föreslagna, få någon större effekt på snittpriset för utbytesgruppen.

### **2.1.3. Med en annan metod dras helt andra slutsatser av parallellimportens påverkan på listpris**

Om man istället tar fram en lista över de tre produkter som haft en störst total snittprisminskning under tidsperioden februari 2018 till februari 2019 som någon månad haft en PI-andel över 20 %, viktat med volymen enligt perioden mars 2018–februari 2019, framkommer istället att alla har varit påverkade av parallellimportskonkurrens (se appendix 1). Bara från dessa tre exempel har en besparing på listpris gjorts motsvarande 714 mkr/år. Det är således otvetydig att ökad förekomst av parallellimport ger en reaktion i form av sänkt listpris, även om det är en fördröjning av effekten beroende på de deadlines och processtider TLV har, vilket framgår i diagrammen i appendix 1. På alla dessa har alltså Sverige haft för höga listpriser ur ett internationellt perspektiv och det har dessutom funnits tillräckliga incitament för direktimportören att sänka listpriset för att minska graden av parallellimport. Det kanske kraftigaste incitamentet i dessa fall har varit förekomsten av hemliga rabattavtal som gör att en listprissänkning har varit lätt att motivera för direktimportören då den inte ger någon försämrad nettolönsamhet och den dessutom eliminerar parallellimporten och rabatten på denna kvantitet.

<b>Produkt</b>	<b>Effekt mkr</b>
Epclusa	-503
Zepatier	-170
Harvoni	-41
<b>Total</b>	<b>-714</b>

## **2.2. Orimliga antaganden kring effekt på totalbesparing och oklar kompensation**

### **2.2.1. Ett systemskifte får påverkan på totalbesparingen och förluster påverkar apoteken**

Utredningen uppskattar att *totalbesparingen* ifrån parallellimport på 500 mkr per år kommer att vara oförändrad. Vi menar att det är orimligt att ett stort systemskifte inte får påverkan på de totala besparingarna. Sammantaget står vi bakom Sveriges Apoteksförnings beräkning att besparingen kommer att minska med *minst* 400 mkr för apotekens del, och inte de 250 mkr som utredningen uppskattar. Beroende på hur kostnader fördelas är det en större eller mindre mängd



apotek som går ifrån att vara lönsamma till att bli olönsamma – att det inte är positivt för tillgängligheten är otvetydigt.

### **2.2.2. TLV:s kompensation av apotekens ersättning riskerar att komma för sent**

Utredningen konstaterar att det åligger TLV att utvärdera och vid behov justera apotekens marginaler, men myndigheten har inte tidigare gjort några justeringar för att förbättra apotekens resultat (som idag är negativ i receptaffären). Apotek Hjärtat förutsätter att TLV i och med en eventuell förändring av parallellimporten kompenserar apoteken via handelsmarginalen givet de stora ekonomiska effekterna det kommer att få. Apotek Hjärtat vill dock betona att en sådan justering behöver genomföras direkt i samband med förändringen. Förutsätts det istället att detta ska komma upp som en del av den normala översynen ifrån TLV kommer det att ta tid innan den försämrade lönsamheten blir tydlig i TLV:s rapporter. Om regelverket till exempel implementeras till juni 2020 skulle helårseffekten av beslutet vara synlig först under år 2021, vilket betyder att Apotek Hjärtats årsredovisning då finns tillgänglig först i maj 2022 vilket i sin tur innebär att det kommer att synas i TLV:s översyn först i januari 2023.

### **2.3. Orimliga antaganden kring effekt på besparing och tillgänglighet för PI på produkter med sidoöverenskommelse**

#### **2.3.1. Utredningen eliminerar PI på sidoöverenskommelser med godtycklig tröskel**

För produkter med sidoöverenskommelse föreslår utredningen en tröskel för att utbyte till parallellimport ska vara tillåtet. Tröskeln föreslås vara 15 %, dvs. det parallellimporterade läkemedlet måste vara minst 15 % lägre än listpriset på det direktimporterade läkemedlet. Rabatten är beräknad utifrån ett antagande om snittrabatten i nuvarande avtal samt att den ska vara något lägre än det. Apotek Hjärtat har i dagsläget, mars 2019, ingen parallellimportsprodukt som har sidoöverenskommelse med en rabatt som är i närheten av 15 % och har heller inte haft det under de senaste månaderna. Rabatten har istället legat i spannet 0,25–4 %. Naturligtvis kommer en påtvingad rabatt om 15 % att få effekt på de totala besparingarna från parallellimport, oavsett hur dessa fördelas mellan landsting och apotek. Apotek Hjärtat bedömer att en påtvingad rabatt om 15 % kommer att eliminera all parallellimport i detta segment.

Apotek Hjärtat förespråkar istället transparenta listpriser, vilket skulle göra att det problem som har uppstått för direktimportörerna i och med dubbla rabatter försvinner. Direktimportörerna har dock valt att ha höga listpriser kombinerat med hemliga rabattavtal och därmed själva skapat problemet med dubbla rabatter. De kan välja att ha lägre listpriser utan att avtala om hemliga rabatter för att ta bort problemet med dubbla rabatter. Direktimportörerna har dock intresse av att ha höga listpriser för att hålla en till synes jämn hög prisnivå inom EU och på så vis både begränsa parallellhandel mellan staterna och hålla prisnivån hög. Justering till olika staters betalningsvilja och betalningsförmåga görs sedan med hjälp av hemliga rabatter i de stater där det är möjligt. Till skillnad från när priser är transparenta får detta ingen prispressande effekt. Apotek Hjärtat menar att detta strider mot grundläggande konkurrensregler inom EU. Apotek Hjärtat kan inte se att de finns andra skäl för direktimportörerna valda prissättningsstrategi och anser inte att staten ska upprätthålla ett system för att vidmakthålla denna prissättningsstrategi.

### **2.3.2. Oklarheter i tröskelns beräkning och enkelheten i att eliminera parallellimport kommer att minska pristransparensen ytterligare**

Beroende på hur man tolkar utredningens ordalydelse kring de föreslagna 15 % i prisskillnad för att utbyte till parallellimport ska vara tillåtet, kan det i realiteten innebära att den faktiska prisskillnaden parallellimport behöver ha för att utbyte ska vara tillåten inte är 15 %, utan 31 %. Detta är ännu ett exempel på otydligheten i utredningen. Oavsett om rabatten är 15 eller 31 % kommer det att eliminera parallellimport. Otydligheten är talande för SOU 2018:89.

Oavsett beräkning innebär ett indirekt stoppande av parallellimport att det kommer att bli mycket attraktivt för direktimportörer att träffa sidoöverenskommelser. Detta segment kommer därför att öka vilket innebär att påverkan på parallellimportsbesparingar kommer att öka ytterligare, jämfört med om mängden sidoöverenskommelser varit oförändrad.

## **2.4. Orimliga antaganden kring effekt på besparing och tillgänglighet för PI på produkter utan sidoöverenskommelse**

### **2.4.1. Utredningen bortser ifrån att lägre läkemedelspriser drabbar parallellimporten**

En viktig del i utredningens förslag avser att sänka priset på etablerade läkemedel. Framförallt föreslås möjligheterna till omprövningar öka samt att 15-årsregeln ändras ifrån 15 år till fem år. Självklart är sänkta läkemedelspriser positivt för samhället, men det får ekonomiska effekter för apoteken. Dels får det en direkt konsekvens att parallellimportsbesparingar minskar eller försvinner på vissa produkter då priset sänks, dels får det en engångseffekt på de läkemedel som apotek har i lager inköpt till tidigare gällande pris. När Humira prissänktes i slutet av år 2018 var just den effekten för branschen uppåt 20 mkr. Utöver det får apoteken lägre ersättning från TLV:s prismodell för lägre prissatta läkemedel.

### **2.4.2. Oklarheter gällande trösklar för produkter utan sidoöverenskommelse får oöverblickbara konsekvenser**

Utredningen har dessutom gett som förslag att TLV ska ha möjlighet att sätta en tröskel för lägsta prisskillnad som parallellimport ska ha jämfört det direktimporterade, även på produkter utan hemliga rabattavtal. Utredningen nämner att en sådan tröskel skulle kunna sättas till 5 %. Det får naturligtvis betydande följder på parallellimportsbesparingen. Den andel parallellimportsprodukter som Apotek Hjärtat köper in till 5 % eller lägre rabatt uppgår till 43 % av antalet produkter. En tröskel på 5 % skulle således få förödande konsekvenser på totalbesparingarna ifrån parallellimport.

### **2.4.3. I ett regelbaserat system behövs incitament kring leverans och köp – men det saknas i utredningens förslag**

I det föreslagna systemet finns det inget som gör att parallellimportsleverantörerna straffas om de inte levererar vissa volymer. Inom Periodens Vara-regelverket finns viten som förhindrar otillräckliga leveranser, och för parallellimport följs leveranssäkerhet upp genom avtal mellan

apotek och parallellimportsleverantörer. I det föreslagna systemet finns det inga incitament av denna typ, vilket åtminstone kommer drabba vissa produkter som är mindre lönsamma för parallellimportföretagen.

På omvänt sätt finns heller inga åtaganden om köp från apotek; en förlorad möjlighet att avtala om vissa villkor skapar osäkerhet för apoteken och gör att vissa köp undviks. Detta skapar i sin tur en stor osäkerhet för parallellimportföretagen. Specifikt kan nämnas listprissänkningar, där apoteken inte har någon kontroll och, isolerat till parallellimport, hellre ser att listpriserna är stabila över tid. På detta område står det i dagsläget apotekskedjorna fritt att avtala om hur en listprissänkning ska hanteras för att minska risk, en möjlighet som försvinner i utredningens förslag. På just parallellimport vill utredningen skapa en situation där det sker fler prissänkningar på parallellimport, utan en utförsäljningsperiod likt den på Periodens Vara. Detta kommer att minska incitamenten för apoteken att köpa in parallellimport, då en stor risk finns för förluster. Att TLV publicerar prissänkningar cirka 20 dagar innan de träder i kraft gör också att apotek kommer att aktivt försöka avstå ifrån inköp av parallellimport på vissa produkter inför prissänkningar.

För att illustrera problematiken ovan visas i tabellen nedan en fiktiv situation för ett apotek som under januari månad har köpt in en parallellimporterad förpackning. Parallellimportören har sedan under februari månad sänkt priset kraftigt, vilket i detta exempel kommer att ekonomiskt drabba de apotek som inte säljer förpackningen under samma månad som den är beställd. I detta fall skulle apoteket gjort en förlust på 13 kronor jämfört med inköpspriset, istället för sin rättmätiga vinst om 63 kronor. Att apotek säljer förpackningar andra månader än de beställs är något som är mycket vanligt förekommande då apoteken försöker att hålla en så god tillgänglighet mot kund som möjligt, samtidigt som de har skyldighet att beställa efterfrågade läkemedel genom sin tillhandanhållandeskyldighet. Normalt behålls så kallade kundreservationer reserverade i 2–3 veckor till den specifika kunden.

Månad	Typ	AIP	AUP	Rätt marginal	Inköpt kvantitet	Såld kvantitet
Jan	Direktimport	800	862	62	0	0
Jan	Parallellimport	799	862	63	1	0
Feb	Parallellimport	650	786	136	0	1
	<b>Vinst:</b>	<b>-13</b>				

#### **2.4.4. Förutom lagerförluster och minskad lönsamhet minskar apotekens incitament till parallellimport genom risken för restsituationer**

I dagsläget har apoteken, inklusive Apotek Hjärtat, med sina avtal med parallellimportsleverantörerna normalt sett ägarskap av parallellimportsprodukterna redan hos distributören, dvs. innan de når apoteken. Med utredningens förslag tappas möjligheten till avtal och därmed också denna typ av ägarskap. Förlusten av detta innebär att apoteken tappar kontroll över lager och tillgänglighet för apotek. Konsekvenserna som detta får är mycket oöverblickbara – hur apotek styr vilka parallellimportsvaror som apoteken beställer bestäms hos Apotek Hjärtat helt utifrån det lagersaldo som Apotek Hjärtat äger i sin distributionsverksamhet. Även om andra apotekskedjor inte har en egen distributionsverksamhet har de flesta, om än inte alla, avtalat om den tjänsten med antingen Tamro eller Oriola. Det innebär att i utredningens förslag har inte apoteken längre kontroll över lagersaldon eftersom det inte finns en momentan uppdatering av lagersaldot och det skapar en osäkerhet över om varan finns i lager eller inte. Frånvaron av ett

korrekt eller förutsägbart lagersaldo hos distributören innebär att servicegraden ut mot kund riskeras då parallellimport beställs – detta får både påverkan i form av nya bristsituationer och en minskning av totalbesparingarna. Alternativt driver det mycket merarbete i apotek för att kontrollera tillgänglighet innan beställning, vilket i kombination med minskade besparingar och allmän brist på legitimerade farmaceuter, kommer yttra sig som en kraftigt minskad parallellimportsmarknad.

#### **2.4.5. Mindre parallellimportsleverantörer kommer inte att klara sig**

Utöver det ovan nämnda finns det slutligen en risk att priskonkurrensen minskar mellan parallellimportörerna, givet osäkerheten på marknaden. Detta kan komma att relativt gynna de större leverantörerna som kan klara av att göra förluster och ta risker. I slutändan kan det innebära en kraftig konsolidering av parallellimportföretag vilket kommer att minska priskonkurrensen mellan parallellimportörerna. Detta är i motsats till utredningens analys som hävdar att detta system skulle vara positivt för små och nya parallellimportsleverantörer.

### **2.5. Överdrivna åtgärder och brist på konsekvens**

#### **2.5.1. Utredningens förslag är inte i proportion till problemet med sidoöverenskommelser**

Utredningens förslag är inte i proportion till problemet med produkter med hemliga rabattavtal. Det är en mycket liten del läkemedel som omfattas av sådana avtal, såväl mätt i antal produkter som i volym eller omsättning. Sett till parallellimportsmarknaden är det cirka 10 % av parallellimportsomsättningen som omfattar sådana produkter. Detta kan tyckas relativt högt, men det är en naturlig konsekvens vid användningen av uppblåsta listpriser. Apotek Hjärtat vill betona att parallellimporten endast har drabbat ett fåtal av de redan få produkterna med sidoöverenskommelser. Det totala utbytet till parallellimport har dessutom varit lågt sett till dessa produkter, på grund av risken för listprissänkningar och den komplicerade prisdynamiken för dessa inom EU. Oavsett detta så har utredningen föreslagit åtgärder för denna mindre andel parallellimportsomsättning, som också avspeglas i resterande 90 % av parallellimportsmarknaden. Det kan inte anses som proportionerligt.

#### **2.5.2. Utredningen är inkonsekvent kring pristransparens**

Utredningen är inkonsekvent kring transparens genom att man kritiserar bristen på transparens i apotekens inköspriser/lönsamhet på parallellimport, men utredningen accepterar bristen på transparens i de *offentliga* priser. Så vitt vi vet har det inte föreslagits att varken apoteken eller parallellimportsleverantörerna ska redogöra sina inköspriser eller försäljningspriser. Apoteksbranschen har redan redovisat sin besparing från parallellimport till TLV och utredningen. Försäljning på produktnivå har redovisats till e-Hälsomyndigheten. Behövs mer detaljerade uppgifter är det naturligtvis ett mindre ingrepp för apoteken att bli ålagda att redovisa detta än att ta bort förhandlingsrätten.

### **2.5.3. Utredningen säger emot sig själv gällande behovet av hemliga priser**

Utredningen är dessutom inkonsekvent kring behov av dolda priser då den anger att svenska listpriser inte har någon större effekt på andra länders priser samtidigt som detta i princip är det enda argumentet för att tillåta hemliga priser genom sidoöverenskommelser. *"Stora marknader påverkades inte lika mycket vilket gör att effekten på förväntade intäkter av en prissänkning i Europa är förhållandevis liten."*<sup>13</sup>

Utredningen tar upp att det också kan vara ett sätt att minska priskonkurrens i Sverige, vilket naturligtvis inte kan vara positivt för samhället och dessutom kontraproduktivt då utredningen söker flera vägar till lägre listpriser genom parallellimport, omprövningar och en förändrad 15-årsregel. *"Vår tolkning av de data som presenterats ovan är att det eventuellt inte bara är ERP som motiverar företagets strikta krav på sekretess. Det kan också vara en önskan att undvika priskonkurrens på den svenska marknaden och det är ett argument som är mer problematiskt ur köparens perspektiv."*<sup>14</sup>

### **2.5.4. Patientperspektivet saknas**

Utredningen har inte heller sett till patientperspektivet där den minskade lönsamheten på sikt kommer att försämra de ekonomiska incitamenten för apoteken att satsa på att bygga ut tillgängligheten för receptläkemedel. Utöver detta kommer fler hemliga rabattavtal att leda till att många patienter får betala högre egenavgifter än nödvändigt, jämfört med en situation med lägre listpriser. Det kan även skapa märkliga situationer för patienter som motsätter sig utbyte till parallellimport. Det är alltså ett system som gynnar landsting och stora direktimportörer, men missgynnar apotek och patienter. Utredningen har i stort bortsett ifrån egenavgifterna, men de står för 8 miljarder kronor årligen. Sidoöverenskommelser innebär att landstingen får rabatter också på egenavgiften, vilket innebär att de lägre priserna inte kommer patienterna tillgodo vilket hade varit fallet med transparenta och rättvisande listpriser.

## **2.6. Oklara juridiska konsekvenser och en generell otydlighet**

Apotek Hjärtat ifrågasätter om förslagen i utredningen, såsom de får tolkas, över huvud taget är förenliga med EG-rätten då de innebär att den fundamentala rätten till rörlighet av varor inom EU påverkas. Det noteras att utredningen inte synes ha analyserat detta närmare. Apotek Hjärtat får i detta avseende hänvisa till Bilaga 1 till Sveriges Apoteksförenings remissvar.

Utredningen bortser från att förhandlingsrätt på parallellimport var en del av erbjudandet till de företag som köpte de apotekskluster som staten sålde år 2009–2010 och uppskattades till totalt 50–100 mkr<sup>15</sup> i potential för apoteksmarknaden jämfört med att tillhandahålla endast direktimport. Senast var det en del i försäljningen under år 2018 av Apoteksgruppen. Att med så kort framförhållning göra omvälvande förändringar minskar branschens stabilitet.

Som Apotek Hjärtat tolkar det föreslår utredningen att det ska vara förbjudet att ingå avtal mellan två kommersiella parter (apotek och parallellimportörer). Detta är ett långgående ingripande i den i Sverige rådande avtalsfriheten. I utredningen finns emellertid ingen närmare analys om varför

---

<sup>13</sup> SOU 2018:89 sida 639

<sup>14</sup> SOU 2018:89 sida 639

<sup>15</sup> Bildmaterial - TLV:s delrapportering den 1 april 2009 angående omregleringen av apoteksmarknaden

man ska få göra undantag från avtalsfriheten. Apotek Hjärtat menar att det inte finns skäl för att begränsa avtalsfriheten i nu aktuellt avseende.

## **2.7. Förslag till alternativa åtgärder**

Det finns flera alternativa lösningar till det utredningen för fram, som på ett bättre sätt löser de problem som utredningen försöker lösa.

### **2.7.1. Bibehåll transparenta läkemedelspriser**

Vad gäller landstingsrabatterade produkter är Apotek Hjärtats åsikt att det är bättre att bibehålla det system med transparenta listpriser, hanterade av TLV och förmånssystemet, som har förhärskat under lång tid. Genom att kräva denna transparens och inte acceptera dolda rabatter kommer svenska listpriser att automatiskt bli lägre på sikt. Genom att tillåta dolda rabatter sätts framtida listpris högre.

### **2.7.2. Flera möjligheter till ökad priskonkurrens finns**

Utredningen anser inte att det nuvarande parallellimportsutbytet leder till tillräckliga listprisbesparingar. Vill man ytterligare gynna priskonkurrens och få det att leda till besparingar i samhällets läkemedelskostnader kan man göra flera förändringar. Nuvarande system är inte konstruerat för att pådriva större listprissänkningar då det är för lätt för direktimportörerna att begränsa parallellimport. Två bra exempel på åtgärder är:

1. Förbud bagatellsänkningar
2. Tillåt prismatching eller utförsäljningsperiod för parallellimport

### **2.7.3. Ett förbud av bagatellsänkningar leder till större sänkningar**

Det som i dagligt tal kallas bagatellsänkningar är då direktimportörerna sänker sitt listpris med ett fåtal kronor eller ören för att på så sätt förbjuda apoteken att byta ut recept på den direktimporterade varan till den parallellimporterade, som då skulle innebära en (obetydlig) fördyring för betalaren. I och med att det inte finns något krav på lägsta prissänkning sänker direktimportören inte mer än vad som behövs för att stoppa parallellimport en månad. Sätter man istället en minimigräns i procent eller antal kronor för alla prissänkningar försvinner detta problem.

### **2.7.4. Tillåtande av prismatchning eller utförsäljningsperiod driver direktimportören att tidigare göra stora sänkningar**

I och med att direktimportören genom prissänkningar får en sorts monopolställning under en månad skapas problem för apotek med osäljbart lager och samtidigt minskar pristrycket nedåt. Skulle apotek eller parallellimports företag tillåtas att prismatcha direktimportörens sänkningar för att bibehålla utbytbarheten så skulle incitamenten öka för större prissänkningar från direktimportören. Ett alternativ till detta är att skapa en så kallad utförsäljningsperiod, likt den inom Periodens Vara-regelverket för generika. Bägge dessa alternativ leder till att direktimportörerna

behöver göra större listprissänkningar för att eliminera parallellimport under längre tid, vilket tvingar fram besparingar för samhället.

Flera direktimportörer har *inte* utnyttjat möjligheten till listprissänkningar för att minska parallellimport. Anledningen är att de i många fall kompenseras av sitt moderbolag för tappad försäljning, då dessa företag i hög grad är del av internationella koncerner.

#### **2.7.5. Det är inte uteslutet att behålla en begränsad förhandlingsrätt**

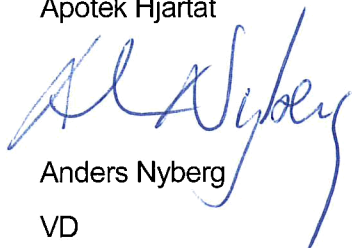
Även om utredningens förslag om trösklar för pris på parallellimport implementeras skulle man fortfarande kunna låta apoteken förhandla priser under denna nivå, liksom systemet med trinnpris i Norge på generika. På så vis fortsätter man åtminstone att ta tillvara på apotekens kommersiella kompetens genom att låta förhandlingsrätten vara kvar, om än med kraftiga begränsningar lönsamhetsmässigt.

### 3. Avslutning

Parallellimporten har sedan omregleringen varit en viktig del av apotekens lönsamhet och har genom att ta tillvara på apoteksaktörernas kommersiella kompetens överträffat alla förväntningar i omregleringens prognos. Parallellimporten bidrar vidare, såväl i Sverige som inom EU, till lägre läkemedelspriser för betalarna. För att inte riskera de direkta totalbesparingarna från apotekens förhandlingar på parallellimporten bör apotekens förhandlingsrätt och systemet kring parallellimport i stort kvarstå. Introduktion av nya innovativa läkemedel med sidoöverenskommelser bör även fortsättningsvis kunna genomföras, men priserna bör till skillnad ifrån idag hållas transparenta utan sidorabatter för att säkra prispress ifrån snarlika läkemedelsbehandlingar och mellan länderna i EU.

Med vänliga hälsningar

Apotek Hjärtat

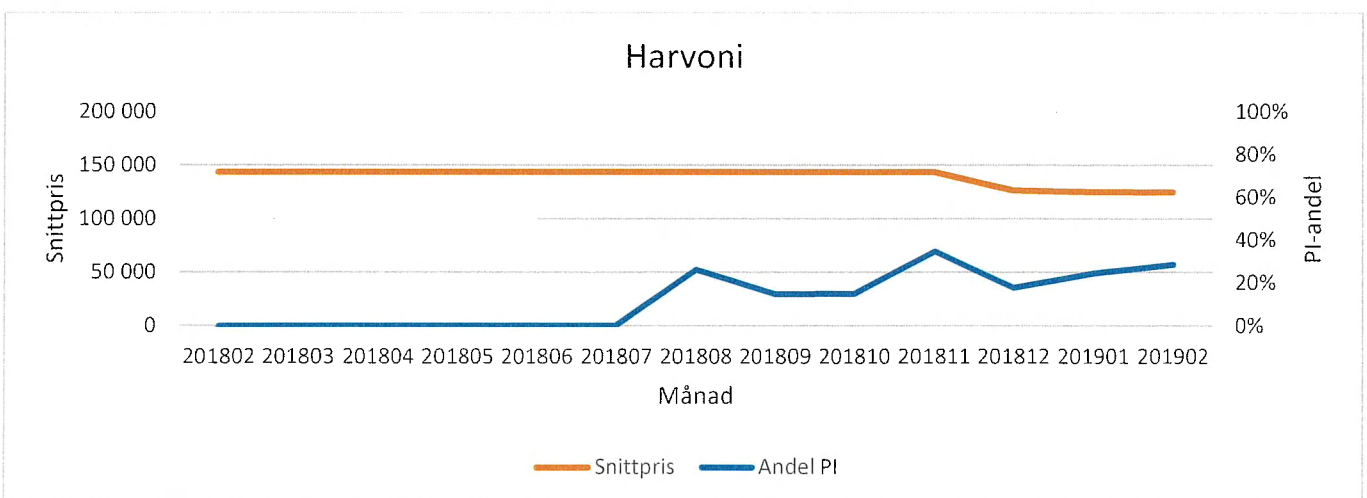
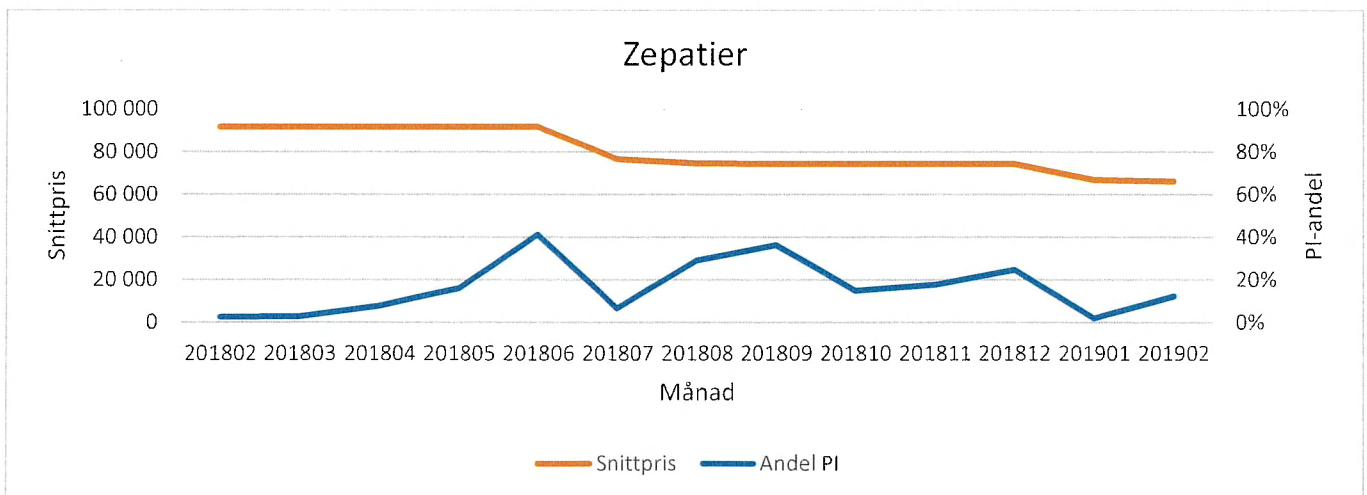
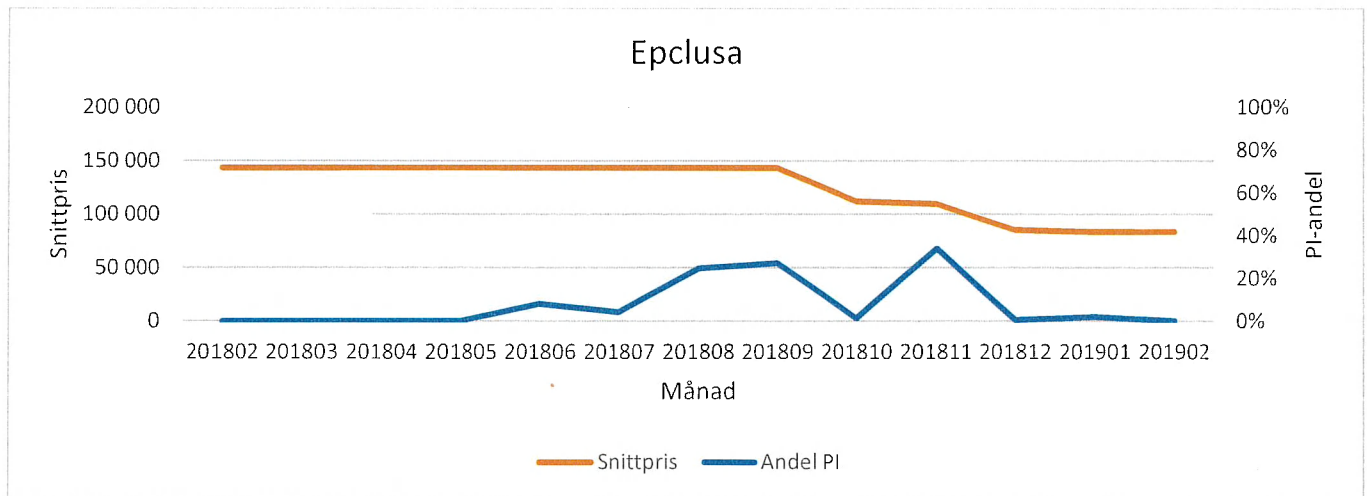


Anders Nyberg

VD



# Appendix 1 – prissänkningar och parallellimportsandel





2018-02-20

Till: s.registrator@regeringskansliet.se samt s.fs@regeringskansliet.se

Socialdepartementets diarienummer S2017/06371/FS

## Remissvar SOU 2017:87 – Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt

Med anledning av remitteringen av SOU 2017:87 inkommer Apotek Hjärtat härmed med följande synpunkter.

### Övergripande synpunkter

Apotek Hjärtat uppfattar att utredningens första delbetänkande framförallt är en genomgång av vad utredningen ämnar fördjupa sig i och en sammanställning av hur utredningen uppfattar strukturer och rådande regleringar på läkemedelsmarknaden. Utredningen lämnar inga skarpa förslag på åtgärder, men beskriver de områden inom vilka de ämnar lämna förslag i slutbetänkandet. Givet detta kommer Apotek Hjärtat i detta remissvar fokusera synpunkterna på de delar av delbetänkandet som behandlar parallellimport av läkemedel, därefter i korthet kommentera apotekens förmåga att effektivt förhandla parallellimporten samt sidoöverenskommelserna. Apotek Hjärtat kommer framledes att avstyrka förslag som utredningen kan komma att framföra som skulle kunna begränsa apoteksaktörernas möjlighet till parallellimport av läkemedel.

Apotek Hjärtat vill också särskilt tillstyrka Apoteksföreningen remissyttrande på detta delbetänkande.

### Parallellimporten är en viktig marknadsförutsättning

Enligt utredningsdirektivet ska utredaren bl.a. "... analysera hur finansieringssystemet för läkemedel kan göras långsiktigt hållbart, effektivt, tydligt och mer förutsägbart." (Dir. 2016:95, sid 18). I detta måste också apoteksmarknadsperspektivet räknas in. Därför uppmanas utredningen att i det fortsatta utredningsarbetet inkludera apoteksaktörer och apotekskunder bland dem som behöver ett system som är långsiktigt hållbart, effektivt, tydligt och förutsägbart.

När det kommer till parallellimporten av läkemedel skulle inskränkningar i apoteksaktörernas förhandlingsrätt kunna få mycket långtgående konsekvenser för apoteksaktörernas villkor och i en handvändning förändra de marknadsförutsättningar som etablerades i samband med apoteksomregleringen när apoteksaktörerna fick förhandlingsrätt för parallellimport. Förhandlingsrätten hade, och har fortsatt idag, till uppgift

att bidra till lönsamheten för apoteksaktörerna och samtidigt gynna staten, landstingen, kunderna och samhället i stort genom bland annat prispress på inköspriserna. *”Som skäl för att ge apoteken en förhandlingsrätt angav regeringen bl.a. att en prismodell bör utformas på ett sätt som möjliggör största möjliga prispress samtidigt som kostnadskontrollen för det offentliga säkerställs och apoteksaktörernas styrkor som kommersiella aktörer tas på allvar.”* (SOU 2017:87, sid 108).

Apotekens lönsamhet är en förutsättning för god tillgänglighet och tillväxt. Lönsamheten hotas dock bland annat av att handelsmarginalen, som fastställdes i samband med apoteksomregleringen, inte har justerats upp, trots inflation och andra icke inflationsrelaterade förändringar. Konsekvensen av detta har blivit att handelsmarginalen istället urholkats. Nya apoteksmarknadsutredningen lämnade i höstas förslag på reglerad handelsmarginal utanför förmånen (SOU 2017:76), vilket per omgående också skulle försämra apoteksaktörernas lönsamhet. I den lagrådsremiss som regeringen nyligen presenterade (Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden) ger regeringen särskilt uttryck för önskan att apoteken enbart ska sälja läkemedel, trots att det i allt större utsträckning är försäljning av handelsvaror som säkerställer lönsamheten och i förlängningen kundernas goda tillgänglighet till läkemedel.

Det största hotet mot apoteksaktörernas lönsamhet är dock möjligheten att frånta eller begränsa apoteksaktörernas förhandlingsrätt för parallellimporterade läkemedel. Utöver att vara en vital del för apotekens lönsamhet, ger parallellimporten positiva ekonomiska konsekvenser för både stat och landsting. Apotek Hjärtat är uppriktigt förfärad över att utredningen inte heller ser parallellimportens viktiga, prisreducerande effekter. *”Det har emellertid så vitt vi känner till inte visats att parallellhandel överlag leder till lägre listpriser.”* (SOU 2017:87, sid 149).

## Parallellimporten pressar priser inom flera processer

*”Parallellimporten bidrar med prisdynamik och till att utjämna prisskillnader mellan de europeiska länderna. Parallellimporten är viktig och utgör i dag en del av apoteksmarginalen, men är inte ett tillräckligt instrument för att säkerställa att priser generellt är i nivå med jämförbara länder. Det finns förutsättningar för ytterligare prisdynamik, främst via parallellimport, genom att apoteksaktörernas befintliga förhandlingsrätt på originalläkemedel utan generisk konkurrens även omfattar övriga icke utbytbara produkter.”* (SOU 2012:75, sid 377)

Helt grundläggande är att parallellhandel kommer att finnas så länge det finns prisskillnader på läkemedel mellan olika länder. Prisskillnaderna leder till att det finns en möjlighet att tjäna pengar för både det land som exporterar och det land som importerar läkemedel. Inom EU finns goda regulatoriska förutsättningar och handeln med läkemedel uppmuntras, vilket innebär att denna handel också väntas finnas kvar under en överskådlig framtid.

Förutom att parallellimporten genom en marginalförstärkning för apoteken skapar bättre lönsamhet och därmed bättre tillgänglighet, service och öppettider, måste dess främsta styrka för staten, landstingen, apotekskunderna och samhället i stort utgöras av

prisreducerande effekter: Denna prispress sker i fyra separata processer: vid utbyte inom förmånen, utbyte utanför förmånen, som en direkt prispress samt som indirekt prispress.

## Lägre pris vid utbytet inom förmån

Parallellimporten är utformad så att den parallellimporterade varan alltid är lägre prissatt än originalet. Exakt hur mycket lägre varierar mellan ett par ören och ett par kronor. Givet att svenska apotek säljer cirka fem miljoner förpackningar parallellimporterade läkemedel inom förmånen per år, kan besparingen uppskattas till cirka 2,5 mkr/år

## Lägre pris vid utbytet utanför förmån

Ett lägre pris på den parallellimporterade varan i förhållande till originalet uppmuntrar ett ökat utbyte till PI. Prisskillnaden på aktiva utbyten ligger mellan en och 30 kronor per förpackning. Detta är en besparing som inte kommer staten tillgodo, men som istället är direkt ekonomiskt gynnsam för apotekskunderna.

## Direkt prispress

Den direkta prispressen uppkommer då förekomsten av PI gör att original-leverantören sänker sitt listpris, för att därigenom omöjliggöra utbyte till PI enligt regelverket. Sänker dessutom PI sitt listpris under originalet kan denna priskonkurrens pressa listpriset än mer. Apotek Hjärtat har svårt att identifiera och kvantifiera det besparade beloppet men kan hitta åtminstone ett 20-tal exempel utan sidoöverenskommelser där enskilda eller upprepade prissänkningar pådrivits av PI. Parallellimporten har dessutom bidragit med kraftiga listprissänkningar för ungefär hälften av de läkemedel med sidoöverenskommelser som haft PI-konkurrens.

## Indirekt prispress

*”För att optimera avkastningen på global nivå tas hänsyn till att marknader hänger samman, t.ex. genom internationell referensprissättning (IRP) och parallellimport.” (SOU 2012:75 sid 274). Eftersom läkemedelspriserna i Sverige påverkar prissättning i länder med IRP har originalbolagen ett stort intresse av att hålla läkemedelspriserna extra höga i Sverige, framförallt vid nyintroduktioner. Förekomsten av en välfungerande parallellimport har dock en motverkande effekt eftersom originalbolagen vill minimera parallellhandeln av deras produkter.*

*“[Both] generic firms and original producers increase their pharmacy purchase prices when competition from parallel importers is removed.” (Parallel Trade of Pharmaceuticals: The Danish Market for Statins (2016)). Frånvaro eller minskning av parallellimport hade rubbat detta pristryck nedåt och det blir då endast samhällets maximala betalningsvilja som kan agera prispress – något som sannolikt hade lett till högre priser.*

## Apoteksaktörerna är bäst rustade att förhandla parallellimporten

Landstingens huvudkompetens är att välja ut den bästa behandlingen för patienterna, inte att förhandla med läkemedelsbolag. Apoteksaktörerna har dokumenterat god erfarenhet av att förhandla bra priser på parallellimport och är, inte minst givet den kommersiella

drivkraften, duktiga på att ta tillvara på maximal intjäning och kan dessutom direkt styra lager och apotekens agerande vid expedition via expeditjonsstöden. Det råder en konstant brist på parallellimporterade läkemedel, men apoteksaktörerna samlar mindre kvantiteter för att nå en maximal besparing. Detta är inte möjligt för ett landsting. Arbetet med parallellimport som ett verktyg för att ständigt pressa priserna kräver flexibilitet och affärsrelationer som inte stängs in i stelbenta upphandlingsavtal eller offentliga regelverk. Parallellimportens negativa utveckling de senaste åren på slutenvårdsmarknaden, jämfört med den positiva på öppenvårdssapoteksmarknaden, är ett kvitto på detta.

## Sidoöverenskommelserna motverkar transparensen

De sidoöverenskommelser som utredningen tar upp och som kommit att bli vanligare mellan landsting och läkemedelsföretag innebär ett stort ingrepp i pristransparensen, de äventyrar i förlängningen rättssäkerheten och förutsättningar för jämlik vård. Sidoöverenskommelserna åsidosätter systemet med offentliga listpriser och leder till en stor osäkerhet för alla aktörer utanför sidoöverenskommelserna. De bidrar dessutom till att läkemedelsbolagen med originalläkemedel kan hålla höga listpriser i Sverige och därmed relativt högre läkemedelspriser i länder med referensprissättning.

Idag finns ett 20-tal sidoöverenskommelser, varav 11 utsatts för konkurrens från parallellimporterade läkemedel. Under 2017 var parallellimportens försäljningsandel på dessa 11 produkter endast 11 procent. Parallellimport av läkemedel med sidoöverenskommelser är en liten del av den totala parallellimporten, under 5 procent, och bör därför inte vara styrande i beskrivningen av fördelar och nackdelar med parallellimporten.

Sidoöverenskommelserna rubbar ett idag välfungerande och transparent system för läkemedelspriser, de är en anomali som skapar en onödig osäkerhet för alla aktörer utanför överenskommelserna. Apotek Hjärtat hoppas att utredningen i det fortsatta arbetet istället fokuserar på hur transparensen och rättssäkerheten i prissättning av läkemedel kan stärkas.

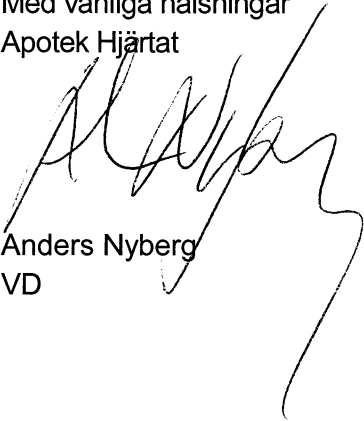
## Avslutande medskick

Parallellimporten är viktig för att pressa läkemedelspriser och förutsättningarna bör inte regleras eller försämrats. De borde tvärtom kunna utökas med förbättrad konkurrens för exempelvis medicinska förbrukningsmaterial eller inom systemet med periodens vara.

Även fortsättningsvis bör parallellimporten skötas av apoteksaktörerna, i syfte att säkerställa den professionella förhandlingen och flexibiliteten som är en förutsättning för maximal intjäning från systemet.

Sidoöverenskommelserna skadar transparensen i ett idag välfungerande system för prissättning av läkemedel.

Med vänliga hälsningar  
Apotek Hjärtat



Anders Nyberg  
VD

