

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

## Yttrande över Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)

### Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

### Innehållet i förslaget

Remissen innehåller förslag till läkemedelsförmånslag och förslag till lag om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer. Vidare lämnas förslag till ändring i smittskyddslagen (1994:168), mervärdesskattelagen (1994:200), apoteksdatalagen (2009:367), offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), läkemedelslagen (2015:315) samt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Det föreslås också ändring i lagen om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Därutöver föreslås en ny läkemedelsförmånsförordning och ändring i förordningen (2004:881) om kommunalekonomisk utjämning, i förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Det föreslås också ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2019:641), förordningen (2013:1031) med instruktion för Socialstyrelsen samt ändring i läkemedelsförordningen (2015:458).

I sak anges förslagen innebära bland annat följande. Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner och förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner föreslås upphävas och ersättas av ny läkemedelsförmånslag och läkemedelsförmånsförordning. I den nya lagen ska bland annat förutsättningarna för att ingå i olika typer av rabatt- och återbäringsavtal för varor inom förmånerna klargöras. Såväl lag som förordning anges också innehålla skärpta krav på transparens, bland annat genom större öppenhet i öppenvårdsapotekens prissättning och ökade krav på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) att offentliggöra information om pågående ärenden. Den nya lagen om läkemedelskommittéer och läkemedelsråd (som föreslås ersätta en befintlig lag<sup>1</sup>) innehåller, förutom redan gällande krav på regionala läkemedelskommittéer, ett krav på ett landstingsgemensamt läkemedelsråd som på nationell nivå ska verka för en tillförlitlig, rationell och jämlik läkemedelsanvändning. Förändring i lagen om nationell läkemedelslista och förordning med instruktion för E-hälsomyndigheten anges stärka E-hälsomyndighetens stöd till landstingen med ersättning till öppenvårdsapoteken. Överföring av sekretess från TLV till landstingen utökas för att underlätta överläggningar om ett läkemedel eller en förbrukningsartikel inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. Förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna ska undantas från mervärdesskatt på samma villkor som läkemedel. Läkemedelsverket ska få i uppgift att upprätta tidiga kunskapsunderlag om nya läkemedel. Vissa nya uppgifter föreslås även läggas på andra myndigheter.

<sup>1</sup> Lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer.

Det föreslås att landstingens kostnader för förskrivningsläkemedel ska föras in i det kommunalekonomiska utjämningsystemet.

## Skälen för Regelrådets ställningstagande

### Bakgrund och syfte med förslaget

Det anges att de finansieringslösningar som föreslås har som en viktig utgångspunkt att ansvarsfördelningen ska bli tydligare och att läkemedel ska vara en integrerad del av sjukvården. Ett problem som nämns är att den nuvarande hanteringen där staten täcker landstingens prognosticerade kostnader för läkemedelsförmånerna inte ger landstingen tillräckliga drivkrafter att gemensamt arbeta för en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Vidare syftar utredningens förslag till att skapa ett mer samlat, förutsägbart pris- och subventionssystem, stärkta utvärderingar och fortsatt utveckling av ändamålsenliga pris- och betalningsmodeller.

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte med förslaget godtagbar.

### Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

I betänkandets särskilda kapitel om konsekvenser av förslaget finns inte någon samlad analys av alternativa lösningar. Däremot finns i förekommande fall beskrivningar av alternativa lösningar i avsnitt om konsekvenser i övriga kapitel och i anslutning till överväganden kring de förslag som lämnas. I bilaga 5 till betänkandet finns också en redovisning av övriga modeller för finansiering som har utretts. Det finns utförliga beskrivningar och resonemang kring olika möjliga prismodeller. I de beskrivningar av alternativa lösningar som finns, görs emellertid inte jämförelser av hur de olika alternativen skulle påverka företag. Det framgår i förekommande fall hur företag påverkas av dagens situation. Det anges att försäljningsvolymerna av läkemedel för apoteken kommer att öka på medellång och lång sikt, oavsett om utredningens förslag genomförs eller inte.

Regelrådet gör följande bedömning. Det skulle ha förbättrat konsekvensutredningens tydlighet om det hade funnits en samlad beskrivning av hur alternativa lösningar har övervägts. Den genomgång av alternativa lösningar som görs är allmänt sett i flera fall utförlig och tydlig. Regelrådet har emellertid inte kunnat finna någon analys av hur olika alternativa lösningar påverkar företag. En sådan analys bör enligt Regelrådets uppfattning finnas och om den saknas bör det anges motiv till detta. Regelrådet finner mot den bakgrunden att redovisningen av alternativa lösningar är ofullständig, trots att den innehåller mycket värdefull information. När det gäller effekter om ingen reglering kommer till stånd finns det som nämnts beskrivningar av hur företag påverkas av dagens situation och i vart fall ett exempel på en bedömd utveckling med eller utan förslaget (apotekens försäljningsvolym). Även om en större tydlighet hade varit önskvärd när det gäller effekter för företag om ingen reglering kommer till stånd finner Regelrådet befintlig information om detta tillräcklig.

Regelrådet finner redovisningen av alternativa lösningar bristfällig.

Regelrådet finner redovisningen av effekter om ingen reglering kommer till stånd godtagbar.

### Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

I konsekvensutredningen anges att möjligheterna att teckna avtal kopplade till priser eller kostnader för varor inom läkemedelsförmånerna påverkar uppfyllandet av EU:s transparensdirektiv. Avtal har redan

tidigare förekommit men under oklara förutsättningar, anger förslagsställaren. Utredningens förslag anges innebära att förutsättningarna och villkoren för att teckna avtal tydliggörs genom en författningsreglering. Det tydliggörs också vilken information som ska offentliggöras och tillställas EU-kommissionen. Syftet med den föreslagna regleringen anges bland annat vara att säkerställa att förmånsprocessen uppfyller transparensdirektivets krav. På annan plats i remissen finns mer utvecklade beskrivningar om hur olika avtal som har funnits har bedömts förhålla sig till EU-rätten.

Vidare anges i konsekvensutredningen att de förändringar i beräkningen av apotekens marginal i de fall de expedierar läkemedel som är utbytbara men inte har generisk konkurrens, som utredningen har föreslagit, inte bedöms innebära någon importrestriktion av exempelvis paralleldistribuerade läkemedel inom EU. Förändringarna anges vara avsedda att avspegla de verkliga kostnader som försäljningen av de olika alternativen leder till.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår vilken bedömning som förslagsställaren gör av förslagets överensstämmelse med EU-rätten och vilka skäl som förslagsställaren uppfattar talar för denna bedömning.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten godtagbar.

### **Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser**

Beskrivning av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande saknas i konsekvensutredningen. Det finns inte heller samlat i ett särskilt kapitel om tidpunkt för ikraftträdande och övergångsbestämmelser. På sid 196 i betänkandet beskrivs skäl till att ikraftträdande för delar av författningsförslaget bör ske till år 2021. Bland de angivna skälen anges inte företags förutsättningar. På sid 206 anges att en annan del av författningsförslaget bör träda i kraft den 1 juni 2022. Det anges att E-hälsomyndigheten ska informera om delar av förslaget.

Regelrådet gör följande bedömning. Det hade varit önskvärt för tydlighetens skull om förslagsställarens överväganden kring vald tidpunkt för ikraftträdande hade redovisats samlat på någon plats i betänkandet. Det hade också varit önskvärt om en sådan beskrivning hade inbegripit information om företags förutsättningar att anpassa sig till tidpunkten har beaktats. Eftersom det likväl finns information om överväganden kring tidpunkt för ikraftträdande finner Regelrådet att redovisningen kan anses tillräcklig även om större tydlighet hade varit önskvärd. Det hade varit önskvärt om det hade funnits en samlad beskrivning av behovet av informationsinsatser till följd av förslaget. Eftersom det finns en bedömning redovisad om att E-hälsomyndigheten ska stå för vissa informationsinsatser framgår det att utredningen har gjort vissa överväganden kring behovet. Mot den bakgrunden kan beskrivningen anses tillräcklig, även om större tydlighet hade varit önskvärd.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande behov av speciella informationsinsatser godtagbar.

### **Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch**

I konsekvensutredningen anges att läkemedelsföretag, medicinteknikföretag, apotek och partihallar påverkas av förslaget. Företagens antal anges i ett avseende. Det anges således att Sverige under 2017 hade nio parallellimporterande läkemedelsföretag med en omsättning inom öppenvårdsmarknaden som var ca 100 miljoner kr per år. Det anges vidare att en av dessa aktörer är marknadsledande med mer än dubbelt så hög omsättning som den närmaste konkurrenten. I övrigt saknas uppgifter om berörda företags antal och storlek.

Regelrådet gör följande bedömning. En konsekvensutredning ska innehålla en beskrivning av berörda företag utifrån antal och storlek, om förslaget kan få effekter av betydelse för företaget. Det är visserligen möjligt att sluta sig till att det finns företag av olika storlek som berörs av förslaget, men beskrivningen kan inte anses heltäckande. Att det finns uppgifter om de parallellimporterande företagens antal är positivt men inte tillräckligt. De uppgifter som finns om företagens bransch är däremot tillräckliga.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån antal och storlek bristfällig.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån bransch godtagbar.

## **Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet**

### *Administrativa kostnader*

Det anges att om förslaget genomförs kommer inte apotek och företag längre att behöva förhandla om inköpspriset på varje parallellimporterad förpackning som ska distribueras via apoteken. Den administrativa bördan för apotek och läkemedelsföretag bör därför minska i det hänseendet, enligt förslagsställaren. Förändringen kvantifieras inte. Det anges att det i huvudsak kommer att vara företag som ska ta fram hälsoekonomiska underlag för ett ökat antal utvärderingar. Detta anges kunna leda till ökad arbetsbörda. Kvantifiering saknas. Förslag avseende utökat kunskapsunderlag om relativ klinisk effekt inför marknadsgodkännande av läkemedel anges inte medföra några utökade krav på att ta fram data utöver vad som redan görs i den regulatoriska processen. Ett förslag att apoteken kommer få betalning via E-hälsomyndigheten anges medföra att apoteken då inte kommer att fakturera landstingen direkt. Förändring i arbetsbörda för apoteken har inte kvantifierats.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns av allt att döma vissa effekter på administrativa kostnader. Det finns inte någon beräkning eller uppskattning av hur stora de är. Det anges inte heller något skäl till att denna information saknas. I första hand bör kostnadsförändringar beräknas, i andra hand bör ett intervall uppskattas. Om det finns särskilda skäl till att detta inte är möjligt bör det anges och motiveras. Om det har gjorts försök att kvantifiera konsekvenserna bör det också anges. När ingen information av detta slag finns är befintlig beskrivning ofullständig i det avseendet.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på administrativa kostnader bristfällig.

### *Andra kostnader och verksamhet*

När det gäller statlig delfinansiering av läkemedel vid sällsynta sjukdomar anges att det finns fördelar för företag att få sitt läkemedel inkluderat på listan för delfinansiering. Som skäl till detta anges att landstingens känslighet för höga kostnader för de aktuella läkemedlen minskar, vilket kan påverka försäljningsvolym. När det gäller förslag till ändringar avseende åldersgräns för kostnadsfria preventivmedel och läkemedel för personer som saknar sjukdomsinsikt anges att apoteken kommer att få betalningen förmedlad via E-hälsomyndigheten i stället för att fakturera landstingen direkt. Detta anges leda till att apoteken får ersättning något senare. Förslagsställaren bedömer att detta avser begränsade summor och att det därför inte bör leda till några problem för apoteken, i synnerhet inte med tanke på övriga fördelar som förslaget medför för dessa. Det anges att för att få en förenklad hantering av de undantagsfall där landstingssubvention används krävs att E-hälsomyndigheten och apoteken uppdaterar sina system för att redovisa respektive avläsa subventionsstatus. Apotekens system behöver uppdateras för att ta emot och hantera information om landstingssubvention. Detta anges leda till temporära kostnader. Vinsten av förändringarna anges vara minskad arbetsbörda för båda intressenterna. Kvantifiering saknas.

Det anges att avtal mellan landsting och läkemedelsföretag inte har någon påverkan på apotekens intjäning i dagens system. Om det i framtiden skulle tecknas avtal som innebär att rabatter ska hanteras vid expeditionstillfället kommer det att krävas tekniska lösningar i expeditionssystemet för detta syfte. Hur apoteken ska ersättas för en expedition behöver också hanteras i ett sådant fall.

Förslag att det ska vara möjligt för den som marknadsför ett rekvisitionsläkemedel att ansöka om en nationell utvärdering och rekommendation till landstingen om att använda läkemedlet anges inte leda till några ökade kostnader eller ökad arbetsbörda för företagen. De kommer att kunna ansöka om nationell prioritering, men detta är frivilligt. Kvantifiering av kostnaden för ansökan saknas. Förslag om inrättande av ett nationellt läkemedelsråd anges bidra till förbättrad förutsägbarhet och rättssäkerhet för de berörda läkemedelsföretagen.

Det anges att apoteken får minskade intäkter genom prissänkning på listpris. Den reglerade handelsmarginalen anges vara i genomsnitt 17 procent. Effekten på apotekens ersättning anges maximalt bli 2 procent, för några produkter anges effekten bli noll<sup>2</sup>. Om alla prissänkningar skulle ske till listpris för produkter som idag kostar mellan 300 och 50000 kr skulle detta innebära ca 14 miljoner kr mindre i handelsmarginal för apoteken, anges det i konsekvensutredningen. Det anges att kostnaderna för att hantera produkterna också kommer att minska. Apotekens kostnader i form av exempelvis kapitaluppbinding och kassation anges vara kopplade till läkemedlets pris. Det anges att utredningens förslag innebär att en besparing på 700 miljoner kr ska finansiera nya läkemedel. Det anges i sin tur leda till att apotekens omsättning ökar för denna grupp läkemedel och apotekens minskade intjäning blir lägre eller obefintlig.

Vidare anges i konsekvensutredningen att en ökad konkurrensutsättning av äldre läkemedel kommer att minska läkemedelsföretagens marginaler för den kategorin av läkemedel. Ett lägre pris anges emellertid i flera fall leda till att volymerna ökar. Målet med konkurrensutsättningen anges vara att skapa besparingar på minst 700 miljoner kr och därmed anges vissa företags intäkter komma att minska med motsvarande belopp. Samtidigt väntas kostnaderna för läkemedel fortsätta att öka. Totalt anges läkemedelsmarknaden i Sverige utgöra över 40 miljarder kr, och förslaget avsedda påverkan anges utgöra enbart någon procent av detta. Besparingen på äldre läkemedel föreslås finansiera nya mer effektiva läkemedel vilket anges borde leda till att läkemedelsföretagens intäkter ökar för de nya läkemedlen. Det anges emellertid inte finnas något som säkerställer att företag som har äldre läkemedel för vilka priset minskar också har nya läkemedel för vilka omsättningen väntas öka. Vissa företag bedöms därför öka sin omsättning till följd av förslaget medan andra väntas minska.

När det gäller apotekens intäkter och handelsmarginalen anges i huvudsak följande. Apotekens samlade rörelseresultat år 2017 var ca 1200 miljoner kr. För enskilda större apoteksaktörer anges det vara över 400 miljoner kr samma år. Det anges vara okänt hur mycket de samlade apoteksaktörerna tjänar på parallellhandeln och förhandlade priser. Intjäningen prognosticerades till mellan 500 och 700 miljoner kr för 2017 i en rapport från TLV. Enligt underlag från bransch som utredningen fått var intjäningen mellan 400 och 500 miljoner kr under samma år. Förslaget om en förändrad handelsmarginal för parallellimporterade läkemedel anges kunna leda till minskade intäkter för apoteken. Det beror på den slutliga utformningen av marginalkonstruktionen för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens. Givet ett antagande att parallellhandeln ligger kvar på liknande nivåer som idag och att apoteken och det offentliga delar på den besparing som ska göras enligt utredningens förslag, anger utredningen att intäkterna för apoteken minskar med ca 250 miljoner kr. Detta anges i sin

---

<sup>2</sup> Marginalen anges bestå av en fast expeditionsavgift plus en procentsats som avtar med högre pris. För priser över 300 kr är procentsatsen 2 procent och över 50000 kr är den 0 procent. Produkter som är aktuella för omprövningar anges som regel kosta mer än 300 kr per förpackning och därmed anges effekten på apotekens ersättning bli högst 2 procent.



tur motsvara en minskning med ca 20 procent av Apotekens samlade rörelseresultat för år 2017, ner till ca 1 miljard kr.

Regelrådet gör följande bedömning. Förslagsställaren har på ett tydligt sätt redovisat värdefull information om möjliga konsekvenser för företagens andra kostnader, intäkter och verksamhet.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på företagens andra kostnader och verksamhet godtagbar.

### **Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag**

I konsekvensutredningen anges avseende hälsoekonomiska utvärderingar för medicintekniska produkter att fler sådana utvärderingar med högre kvalitet medför fördelar för företag som verkar inom medicinteknik. Dessa företag anges få en utökad möjlighet att på ett trovärdigt sätt demonstrera värdet av sina produkter. Det anges också öka chansen att företagens produkter prioriteras på ett ändamålsenligt sätt inom sjukvården och behandlas mer lika i förhållande till andra läkemedel. Det anges att eftersom det i huvudsak ankommer på företaget att ta fram de hälsoekonomiska underlagen, kan arbetsbördan öka med fler utvärderingar. Det anges finnas en risk att små företag har svårare att ta fram de underlag som efterfrågas. Detta anges ha observerats på läkemedelsmarknaden. Förslag att Läkemedelsverket ska ta fram kunskapsunderlag avseende samtliga nya läkemedel som fått ett positivt yttrande från den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) anges inte medföra någon direkt förändring för berörda företag i form av att ta fram data eller liknande utöver vad som redan hanteras inom den regulatoriska processen. Däremot anges företagen påverkas om köparna av deras produkter blir bättre informerade och samordnade. Detta anges innebära i huvudsak positiva konsekvenser. Exempelvis anges det ligga i företagens intresse att vården förbereder sig så noga som möjligt för nya produkter.

Vidare anges i konsekvensutredningen att förslaget att TLV löpande ska redovisa vilka ansökningar om subvention eller nationell prioritering som hanteras på myndigheten inte bedöms påverka företagens incitament att tidigt ansöka om prioritering i Sverige. De uppgifter som företaget eventuellt kan se som känsliga, till exempel ansökt pris och TLV:s bedömning av läkemedlet, anges i stor utsträckning kunna omfattas av sekretess vid en begäran av utlämnande av ett återkallat ärende.

I konsekvensutredningen anges att handeln med parallellhandlade läkemedel motsvarar ca 15 procent av den totala läkemedelsförsäljningen på apotek år 2017. Förslaget om att förhandlingsrätten för apoteken ska upphöra och ersättas av en utökad handelsmarginal för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens anges på grund av flera förändrade faktorer kunna påverka den volym av parallellhandel som omsätts i Sverige. En faktor anges vara möjligheten för ett apotek att ta del av en ökad handelsmarginal för framför allt parallellimporterade läkemedel. Med den föreslagna utökade marginalen anges alla apotek i Sverige få möjlighet att köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel med ökad marginal oavsett vilken apoteksaktör som apoteket tillhör. Detta anges vara en utökning från den situation som finns idag med förhandlingsrätt, där de apoteksaktörer som lägger mest resurser på att förhandla har större förutsättningar att köpa och sälja parallellimporterade läkemedel med utökad marginal. Marknaden för parallellimporterade läkemedel bedöms kunna öka i det hänseendet. Det anges vidare att incitamenten för parallellhandlarna att leverera läkemedel beror på vilket pris handlarna bedömer sig kunna få avsättning för en produkt för och hur säkra de är på att få avsättning. Genomsnittligt pris var för en parallellimporterad förpackning åren 2015-2017 anges ha varit ca 800 kr. Givet en sänkning av inköpspriset med 10 procent för den parallellimporterade förpackningen får expedierande apotek 40 kr extra i marginal<sup>3</sup>. Detta bör leda till att det parallellimporterande företaget får

<sup>3</sup> Utifrån ett exempel på marginalkonstruktion som lämnas i betänkandet.

avsättning för sina läkemedel. Om flera företag säljer motsvarande parallellimporterade läkemedel och apoteken konsekvent enbart säljer den förpackning med lägst pris ökar företagets osäkerhet kring avsättning, vilket förslagsställaren bedömer bör leda till priskonkurrens. Givet ökad marknad bedöms den möjliga totala leveransen från parallellimportörerna öka. Incitamenten att hantera parallellimport väntas minska för de stora apoteksaktörerna som idag har en starkt utvecklad förhandling och hantering av parallellimport, eftersom marginalen per förpackning avtar. För apoteksaktörer med mindre utvecklade metoder för att förhandla om och sälja parallellimporterade läkemedel anges incitamenten i stället öka, genom att ett flertal parallellimporterade läkemedel med förhöjd marginal blir tillgängliga utan att resurser behöver läggas på att upprätta och vidmakthålla avtal. Givet dessa nämnda och några ytterligare faktorer som nämns i konsekvensutredningen bedömer förslagsställaren sammantaget att storleken på marknaden för parallellimporterade läkemedel inte förändras i någon större utsträckning av förslaget, men att detta blir beroende av den slutliga marginalkonstruktion som TLV ska besluta om. Konsekvensutredningen innehåller även information om en möjlig utveckling för parallellimporten i flera andra avseenden.

Det anges också i konsekvensutredningen att nuvarande förutsättningar på apoteksmarknaden leder till stordriftsfördelar. Utredningen bedömer att förhandlingsrätten för parallellhandlade läkemedel leder till tydliga fördelar för de aktörer som kan erbjuda en större försäljningsvolym vid förhandlingen med de parallellimporterande läkemedelsföretagen. Den föreslagna ändringen av marginalberäkningen för parallellimporterade läkemedel anges leda till mer likvärdiga förutsättningar mellan apoteksaktörer, oavsett hur stora aktörerna är.

En ytterligare aspekt som anges i konsekvensutredningen är att företagets försäljningspriser och apotekens intjäning för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens blir offentligt tillgängliga. Det medför ökad transparens. En konsekvens av detta anges i sin tur vara att det blir lättare för nya parallellimportföretag att inleda verksamhet i Sverige, eftersom kontakter med enskilda apotek inte behöver upprättas för förhandlingar.

Regelrådet gör följande bedömning. Förslagsställaren har visat exempel både på hur förslag till ökade hälsoekonomiska utvärderingar skulle kunna ge en positiv effekt på den relativa konkurrenskraften för företag som tillverkar medicintekniska produkter och hur den ökade mängden utvärderingar skulle kunna påverka företag olika beroende på deras storlek. När det gäller det som förslagsställaren anger om konsekvenser till följd av att köpare är bättre informerade kan Regelrådet konstatera att även mer informerade kunder kan ha en hämmande eller en främjande effekt på konkurrens. De olika förväntade effekter för läkemedelsföretag som har refererats ovan under andra kostnader och verksamhet till följd av att fler äldre läkemedel konkurrensutsätts har såvitt Regelrådet kan bedöma också en effekt på konkurrensförhållanden. Den utförliga beskrivningen av möjliga effekter till följd av förändringar avseende parallellimporterade läkemedel har en koppling till konkurrensförhållanden för företag och har redovisats tydligt. Överlag finner Regelrådet att förslagsställaren har redovisat relevant och värdefull information om påverkan på konkurrensförhållandena för företag.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på företagets konkurrensförhållanden godtagbar.

### **Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden**

Det anges att när möjlighet till avtal regleras kommer det att bli lagstadgat under vilka förutsättningar som avtal kan tecknas och vilka som ska förhandla. Detta anges medföra större tydlighet för läkemedelsföretagen. Det anges också bli tydligare att TLV ska bedöma kostnaden inklusive avtal när verket utvärderar ett läkemedel.

Regelrådet finner redovisningen av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden godtagbar.

### Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

I konsekvensutredningen finns information som har återgetts ovan om att dagens system med förhandlingsrätt om pris för vissa läkemedel är gynnsamt för större apoteksaktörer och missgynnar mindre. Som refererats ovan bedömer förslagsställaren att förslaget till förändringar när det gäller beräkningen av marginalen för parallellimporterade läkemedel ger mer likvärdiga förutsättningar för apoteksaktörerna oavsett hur stora de är.

Regelrådet finner redovisningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning godtagbar.

### Sammantagen bedömning

Regelrådet finner att konsekvensutredningen i flertalet avseenden håller en tillräcklig kvalitet. Det finns visserligen brister bland annat i beskrivningen av berörda företag och påverkan på företagens administrativa kostnader men dessa är inte av tillräcklig betydelse för att påverka helhetsbedömningen.

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 8 maj 2019.

I beslutet deltog Claes Norberg, ordförande, Yvonne von Friedrichs och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av Per Högström.



Claes Norberg  
Ordförande



Per Högström  
Föredragande