

2023 11 22

Tandvårds och läkemedelsförmånsverket  
[registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se)

Er ref/dnr: 02934/2023

## Yttrande över Förslag till ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna

Läkemedelshandlarna (LH) tackar för möjligheten att svara på rubricerad remiss och välkomnar översynen av apotekens handelsmarginal.

LH företräder de läkemedelsföretag som parallellimporterar läkemedel till Sverige, och 2022 stod vi för ca 8 procent av omsättningen av läkemedel som säljs på svenska apotek motsvarande 4,2 miljarder kronor. Parallellimporten har en fallande tendens och har minskat under 2023.

I samband med apoteksomregleringen 2010 fick apoteken möjlighet att förhandla priset på parallellimporterade läkemedel. Genom det finansierades en del av omregleringen och gjorde apoteksmarknaden mer attraktiv för potentiella köpare av apotek. Tidigare använde apoteksmonopolet en modell som innebar att apoteken alltid beställde och expederade det lagerförda läkemedel som hade lägst inköpspris, oavsett om det var direktimporterat eller parallellimporterat.

Parallellhandeln har varit helt nödvändig för apoteksmarknadens framväxt och gett apoteken möjlighet att expandera och investera vilket kommit patienterna till del främst genom fler apotek och en ökad tillgänglighet. Detta har nu drastiskt förändrats genom den försvagade svenska kronan och den höga inflationen. Köpkraften för läkemedelshandlarna på den europeiska marknaden har kraftigt försämrats och det har påtagligt minskat parallellimporten till Sverige, försämrat lönsamheten för läkemedelshandlarna och apoteken. Det går givetvis att resonera om behovet av fysiska apotek är lika stort som tidigare med en ökad internethandel och en god tillgång på apoteksservice för konsumenter, men ur ett samhällsperspektiv behövs definitivt bättre förutsättningar för en ökad parallellimport.

Generellt leder parallellhandeln med läkemedel till fler positiva effekter för samhället och patienterna:

- priskonkurrens på läkemedel med patent, något som annars uteblivit helt.
- ökad priskonkurrens även på läkemedel som tappat patent, generika.
- direkta besparingar men också indirekta besparingar för samhället genom konkurrensen.
- tillgång till överskott på läkemedel, även på läkemedel som det annars varit brist på.
- bättre lönsamhet för apoteken som kan köpa in läkemedel till ett lägre pris och sälja det till det av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställda priset.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, konstaterar att apoteken tappat cirka 165 miljoner kronor på grund av försämrad lönsamhet med parallellimport. Även andra kostnader har ökat och inneburit en alltmer ansträngd situation för apoteken. Vi ser att en ökad handelsmarginal för apoteken är rimlig och tillstyrker förslaget i den delen.

Motsvarande problematik finns för läkemedelshandlarna vilket bland annat lett till att tre läkemedelshandlande företag lämnat den svenska marknaden de senaste åren: Paranova, Pharmachim, och Cross Pharma. Förutom konsekvensen, som TLV konstaterar, för apoteken innebär utveckling också negativa effekter i form av minskad priskonkurrens på läkemedel och sämre tillgång på läkemedel.

Enligt förslaget i remissen ska parallellhandel påverkas negativt under en övergångsperiod i samband med införandet av den nya apoteksmarginalen. Under andra halvan av januari och hela februari 2024 kommer det ta längre tid än vanligt att ansöka om pris hos TLV på grund av, som vi förstår det, bristfälliga rutiner och risk för öka manuell registervård. Läkemedelshandlarna kan konstatera att parallellimporten på patenterade läkemedel är det enda segment som drabbas på detta sätt. Vi ser det som oacceptabelt. Vi anser att alla läkemedel som importerats till Sverige, oavsett om det är direktimport eller parallellimport, ska påverkas på samma sätt, antingen genom att ingen påverkas eller att alla påverkas. Det blir inte ett konkurrensneutralt förfarande när en svensk myndighet agerar på detta sätt.

Eftersom det förekommer bagatellsänkningar från direktimporterade läkemedelsföretag som utestänger parallellimporterade läkemedel från marknaden kan detta förfarande ytterligare fördröja införandet av parallellimporterade läkemedel, försämra lönsamhet och skapar osäkerhet för läkemedelshandlarna. Även om det är under en tidsbegränsad period så får det negativa konsekvenser. Vi avstyrker remissen i denna del.

Vi ser att ett annat förhållningssätt från TLV och Läkemedelsverket gemensamt hade varit att underlätta parallellimporten av läkemedel för att ytterligare öka konkurrensen och därmed besparingar för samhället, samt tillgången på läkemedel genom till exempel:

- Att TLV ger parallellimportörer (eller apoteksaktörer) möjlighet att matcha månadsvisa bagatellsänkningar från direktimportörer, som idag nyttjas till att stänga ute parallellimportkonkurrens.
- Att Läkemedelsverket ser över den fria returrätten / krediteringsrätten av alla utgångna läkemedel för apoteken där nu stora värden och volymer går till kassation vilket är orimligt ur miljöperspektiv, beredskapsperspektiv, samt har en direkt påverkan på lönsamheten för parallellimporten och därmed tillgången på läkemedel.
- För att öka tillgänglighet att Läkemedelsverket ger möjligheten att hålla kvar "vilande" licenser av parallellimporterade produkter utan årsavgifter. Samt att TLV utökar möjligheterna för höjda takpriser på läkemedel med brist eller som restar tillfälligt eller permanent.

Andreas Rosenlund VD  
Läkemedelshandlarna