



[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)  
[s.fs@regeringskansliet.se](mailto:s.fs@regeringskansliet.se)

Dnr: S2021/03085

## **Läkemedelshandlarnas remissvar på delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, SOU 2021:19 (S2021/03085)**

Läkemedelshandlarna tackar för möjligheten att lämna synpunkter på förslagen för att ge Sverige en stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården. Förslagen är mycket långtgående, haltar i konsekvensanalysen och saknar i beskrivna delar lagstöd.

Våra kommentarer fokuserar framförallt på de delar som berör ett lagstadgat lagerhållningskrav för den som till Sverige parallellimporterar eller parallellistribuerar ett läkemedel. Läkemedelshandlarnas synpunkter stöds av två av varandra oberoende juridiska analyser; En genomförd av den Brysselbaserade advokatfirman Garrigues, specialister på EU-rätt, och ett utlåtande från Advokat Per Karlsson, tidigare chefsjurist på Konkurrensverket och specialist på konkurrensrätt. Båda är bärande delar av detta remissvar.

### **Sammanfattande synpunkter**

Vår analys ur ett EU-rättsligt perspektiv (bilaga 1) visar att;

- Lagringsskyldigheter för parallellimportörer utgör en olaglig importrestriktion enligt artikel 34 i EUF-fördraget.
- Åtgärderna kan inte motiveras enligt artikel 36 FEUF med tanke på att de varken är lämplig eller nödvändig (dvs. är oproportionerlig) för att skydda folkhälsan i tider av krig eller kris.
- Förslaget strider mot nuvarande EU-kommissionens initiativ rörande brist till följd av COVID-19-krisen samt kommissionens förslag från november 2020 om att stärka Europeiska läkemedelsmyndighetens roll för att samordna åtgärder för att hantera läkemedelsbrist i tider av kris.
- Sverige måste omedelbart anmäla förslaget till Europeiska kommissionen för att uppfylla sina krav enligt TRIS-direktivet.

Slutsatserna från vår svenska juridiska analys (bilaga 2) visar att:

- Förslaget om att låta lagerhållningskrav även omfatta parallellimport är ett skolexempel på en olämplig reglering, eftersom det inte alls synes bidra till måluppfyllelsen med regleringen.
- Det motverkar tydligt syftena med den inre marknaden och den fria rörligheten inom Europeiska Unionen.



- Förslaget strider mot EU-rätten.
- Den föreslagna regleringen kommer att snedvrída konkurrensförhållandena på marknaden till de parallellimporterande företagens nackdel. Denna slutsats motsägs inte av utredningen utan är konsistent med utredningens egen konsekvensanalys.
- Det främsta motivet för införandet av kravet för parallellimportörerna (likabehandling) saknar helt relevans av flera skäl som redovisas i utlåtandet.
- Förslaget kommer också att få särskilt ingripande och allvarliga konsekvenser för parallellhandeln av läkemedel med hänsyn till den marknadsstruktur som finns på den svenska marknaden.
- Marknadsstrukturen i andra europeiska länder har ett flertal grossistaktörer, medan det i Sverige helt saknas denna mångfald pga. att man sedan årtionden har två tredjepartslogistikere, partihandlare, som exklusivt arbetar genom vad som kallas enkanalsdistribution gentemot samtliga leverantörer, oavsett om de är läkemedelstillverkare, generikaföretag eller parallellimportör. Partihandlarna hanterar lager, men äger inte läkemedlen och har inte rätt att sälja till en parallellimportör.

Läkemedelshandlarna avstyrker mot bakgrund av detta förslaget med ett lagstadgat lagerhållningskrav för den som till Sverige parallellimporterar eller parallelldistribuerar ett läkemedel till Sverige.

### **Kommentarer och synpunkter på specifika delar av utredningsförslaget.**

#### **Lagerhållningsskyldighet för läkemedel (s 67)**

Mot bakgrund av det i detta remissvar beskrivna måste punkt två tas bort i

1 § Skyldighet att lagerhålla läkemedel enligt 2 § gäller för;

*2. den som till Sverige parallellimporterar eller parallelldistribuerar ett läkemedel och omfattar läkemedel som importerats eller distribuerats på det sättet,*

#### **Parallellhandeln har svårt att leva upp till krav på lagerhållning (s 378)**

Läkemedelshandlarna har framfört till utredningen att det finns två viktiga skillnader mellan parallellhandlade produkter å ena sidan samt original och generika å andra sidan.

För det första handlar parallellhandlarna med sina produkter till det fulla marknadsvärdet. De har ingen produktion och därmed inte några sådana marginaler som den som tillverkar och säljer. Parallellhandlarnas marginaler är små och bygger på prisdifferenser mellan länder, kronkursen och den öppna marknaden. Med denna marginal ska aktörerna bekosta ompaketering m.m.

Den andra skillnaden för parallellhandlarna är att de helt saknar kontroll över tillgången på produkter som krävs för handeln. Krav på leverans är därmed mycket svårt för en parallellhandlare att uppnå. Däremot har de god förmåga att snabbt packa om produkter för andra marknader när de väl får tillgång till produkter. Mot denna bakgrund är det uppenbart orimligt och olämpligt att likställa kraven på parallellhandel med de krav som ställs på marknadsdominerande originaltillverkare. Läkemedelshandlarna anser att parallellhandeln generellt bör undantas från krav på lagerhållning.



Att utredningen här refererar till att Läkemedelsindustriföreningen (LIF) anser att det vore absurt om parallellhandeln exkluderades från lagerhållningskravet vittnar om en mycket grund analys; Parallellhandeln utgör den enda priskonkurrens ett patenterat läkemedel har under sin patenttid. Parallellhandeln har helt andra krav och regler på många områden. Parallellhandeln utgör dessutom en mycket liten del av läkemedelsförsörjningen (ca 4% av produkterna) och är knappast kritiska ut ett beredskapsperspektiv (bilaga 2). Däremot innebär parallellhandeln en priskonkurrens på patenterade läkemedel som för de företag LIF företräder är kännbar.

### **En lagringsskyldighets påverkan på parallellhandeln (s425-7)**

Även denna del vittnar om en dålig förståelse för bakgrunden till det system för parallellimport vi har i Sverige i dag, och för hur marknadsmekanismerna fungerar. Det är beklagligt att Konkurrensverket ej, som normalt, varit en del av utredningens referensgrupp för att kunna bidra med dessa perspektiv.

Att prisskillnaderna mellan direktimport och parallellimport oftast är små och att regioner och patienter endast marginellt sparar på utbyte mellan ett förskrivet läkemedel och ett parallellimporterat läkemedel beror på att systemet inte är byggt för att skapa detta. Det byggdes för att ge apoteken en marginalförstärkning, vilket också är exakt vad som sker. Att apoteken *”behåller de vinster som uppkommer för egen del”* är just det som var meningen för att säkra tillgängligheten på läkemedel. Intjäningen på 3-400 miljoner kronor är dessutom, enligt Läkemedelshandlarnas uppskattning, betydligt underskattad.

Utredningen har en bristande logik genom att man först säger att generikamarknaden och parallellhandelsmarknaderna båda är spotmarknader. Man föreslår därför att generikamarknaden exkluderas från ett lagstadgat lagerhållningskrav, samtidigt som parallellimportörer skall ha kravet med motivet att *”likabehandlingsprincipen”* skall tillämpas gentemot de tillverkande företagen (som man just konstaterat att man inte är lika...)

Man drar dock en korrekt slutsats att ett lagerhållningskrav skulle slå ut parallellhandeln:

*”Parallellhandlare vars affärsverksamhet starkt karaktäriseras av spot-handel med tillfälliga partier av produkter och som har svårt att säkerställa jämn tillgång till produkter skulle med all sannolikhet påverkas i mycket hög grad av en lagringsskyldighet eftersom försäljningen i Sverige helt kan försvinna.”*

Utredningen anser att det inte finns skäl att positivt särbehandla parallellhandeln, med hänvisning till att LIF framfört att det vore orimligt med hänvisning till likabehandlingsprincipen kan helt avfärdas som ett försök att eliminera sin enda priskonkurrens. De starka logiska och legala skälen för att undanta parallellhandeln från ett lagerhållningskrav beskrivs utförligt i detalj i bilaga 2.



### **11.5 Exportpåverkande åtgärder (s 763-7)**

*”Utredningen bedömer därför att med det förslag till ny lag som föreslås i kapitel 9 finns det tillräckliga möjligheter för regeringen att besluta om exportrestriktioner om det behövs för att skydda människors eller djurs liv och hälsa.”*

Läkemedelshandlarna tillstyrker en tillämpning av exportrestriktioner för att skydda människors eller djurs liv och hälsa, förutsatt att dessa är avgränsade i omfattning och tid.

### **16.7.4 Särskilt om konsekvenser för parallellhandeln (s 1121)**

Detta avsnitt beskriver att PI bör ha samma skyldigheter som MAH, trots att man säger att PI är en spotmarknad och förklarar att *”Sådan handel lämpar sig inte som grund för en god beredskap genom lagerhållning”*.

Att konsekvenserna för Apoteken är att *”Den förväntade besparingen på 3–400 miljoner kronor antas så gott som försvinna helt.”* är inte bara ett problem för apoteken och de delar av hälso- och sjukvårdssystemet som skall betala för den kompensation som utredningen föreslår att apoteken ska få. Det är också ett mycket anmärkningsvärt resonemang; att Sverige, som en av de största nettobetallarna till EU, inte skulle utnyttja de besparingar som EUs inre marknad kan ge. (besparingar från PI). Utredningen påpekar dessutom att *”Regionerna riskerar genom de nya reglerna att förlora anbudsgivare”*.

Beskrivningen av konsekvenserna för parallellhandeln sammanfattas bäst i utredningens slutsats att parallellhandeln sannolikt kommer att försvinna om utredningens förslag genomförs i dessa delar.

Det bästa sättet att öka beredskapen och minska läkemedelsbristerna i Sverige är att utnyttja den flexibilitet och snabbhet som branschen representerar och underlätta för parallellhandeln på alla tänkbara sätt; tex genom ett fast-track förfarande för godkännande för läkemedel i brist.

## **Fredrik Skepp VD Läkemedelshandlarna**

### **Bilaga 1**

EU law analysis of the proposed Swedish stockpiling obligation on parallel importers of medicinal products, genomförd av Advokatfirman Garrigues, Bryssel.

### **Bilaga 2**

Utlåtande om lagförslag som påverkar parallellimportens förutsättningar, genomförd av Advokatfirman Per Karlsson & Co

# EU law analysis of the proposed Swedish stockpiling obligation on parallel importers of medicinal products

## 1. Introduction

In April 2021, Affordable Medicines Europe was notified by its Swedish member, Läkemedelshandlarna, of a proposal for a Swedish law obliging marketing authorisation holders (“**MAHs**”) and parallel importers to hold six months’ worth of stock in Sweden as a means of preventing medicinal shortages.

There is a concern that if the proposed law comes into force, it may cause the Swedish parallel import industry to disappear due to the burdensome nature of the measures.

This paper analyses the legality of the proposed measure under EU law, namely Articles 34-36 of the Treaty on the Functioning of the European Union (“**TFEU**”) which govern free movement of goods principles.

## 2. Factual background

On 9 August 2018, the Swedish Government established the “Healthcare Preparedness Inquiry” (hereinafter, the “**Inquiry**”).<sup>1</sup> The Inquiry has been tasked with conducting a review of the preparedness of the Swedish healthcare system before and during serious events in peacetime and at times of heightened alert, and with submitting proposals for how the capacity of the healthcare system to tackle this type of event should be improved in the long term. The Inquiry is also to consider measures to prevent and address situations in which there is a shortage of medicines when supplies are not affected by a serious event.

---

<sup>1</sup> Delbetänkande av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (Interim report of the Inquiry into Health Care Preparedness), Stockholm 2021, SOU 2021:19, p.45.

# GARRIGUES

The Inquiry submitted its Interim Report (the “**Interim Report**”) in March 2021.<sup>2</sup> The Interim Report includes a *Proposal for a law on the obligation to stock medical products* (the “**Proposal**”). The most relevant elements of the Proposal for the purposes of this paper are as follows:

- The stated aim of the Proposal is “[t]o achieve expanded stockpiling of such healthcare products required in crises and times of war for such healthcare that cannot be postponed [...]”.<sup>3</sup>
- MAHs and parallel importers would have an obligation to maintain a certain stated level of stock in Sweden.<sup>4</sup> The amount of stock kept must correspond to **six months’** normal cycling.<sup>5</sup>
- Products held in stock shall correspond to the products sold in the previous calendar year.<sup>6</sup>
- The quantities to be stockpiled shall usually be calculated for each stockholder on the basis of the stockholder's average historical sales or purchases of the medicinal product.<sup>7</sup>
- The Government, or a Government-appointed body, has the discretion to prescribe a different period for the storage of a medicinal product than six months and to prescribe the calculation of quantities on the basis of other than the average historical sales or purchases of a health care product by the person liable to stockpile.<sup>8</sup>

---

<sup>2</sup> Delbetänkande av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (Interim report of the Inquiry into Health Care Preparedness), Stockholm 2021, SOU 2021:19.

<sup>3</sup> Interim Report, p.52.

<sup>4</sup> Proposal, Chapter 3(1).

<sup>5</sup> Proposal, Chapter 3(8).

<sup>6</sup> Proposal, Chapter 3(8). This stock level may be adjusted if the consumption of a medical product decreases by 20 per cent or increases by 25 per cent during the period from 1 October of the previous calendar year to 31 March of the current year.

<sup>7</sup> Proposal, Chapter 3(9).

<sup>8</sup> Proposal, Chapter 3(15).

# GARRIGUES

- Subject to a few exceptions,<sup>9</sup> **all prescription medicines in Sweden fall within the scope of the Proposal**. Generic medicines are exempted.
- While most prescription medicines would fall within the scope of the Proposal, **the Government “may issue regulations on the medical products to be stocked.”**<sup>10</sup> The English language summary introducing the Proposal expands on this, stating: *“The Inquiry proposes that the National Board of Health and Welfare be tasked, in consultation with other actors concerned, especially municipalities, regions, the Swedish Medical Products Agency and the Swedish Armed Forces, with producing such data as is required to enable the Government to decide on which healthcare products are to be stockpiled. Such a mandate would also include constantly assessing whether the scope of this range should be changed considering Sweden’s preparedness needs or medical developments.”*<sup>11</sup>
- The stockholding must be carried out in Sweden.<sup>12</sup>

Despite the above, the Interim Report admits that parallel trade *“does not lend itself to a basis for good preparedness through stockholding. The current requirements therefore risk having economic consequences for parallel traders by reducing their ability to sell medicines in some cases.”*<sup>13</sup> In addition the Interim Report states that

---

<sup>9</sup> Proposal, Chapter 3(3). *“The obligation to stockpile according to § 2 does not apply to (1) medicinal products which are **covered by an exchange** pursuant to Section 21, first paragraph, of the Act (2002:160) on Benefits for Medicinal Products, etc, (2) medicinal products which, by decision of the Medical Products Agency or a court, are **interchangeable with another medicinal product**, if the consumption of the medicinal product does not amount to more than two per cent of the total consumption within the group of interchangeable medicinal products to which the medicinal product belongs, according to the calculation criteria set out in Section 9, (3) medicinal products whose authorised **shelf life is less than 24 months**, or (4) licensed medicinal products with the **same active substance, the same strength and the same pharmaceutical form** as a medicinal product which is authorised for sale in Sweden and which is normally available here”* (own translation from Swedish).

<sup>10</sup> Proposal, Chapter 3(13).

<sup>11</sup> Interim Report, p.53.

<sup>12</sup> Proposal, Chapter 3(10).

<sup>13</sup> Interim Report, pp.1121-1122.

“[t]he expected savings of SEK 3-400 million are assumed to disappear completely” as a result of the stockpiling obligation on parallel traders.<sup>14</sup>

Interested parties, such as Läkemedelshandlarna, will have an opportunity to provide comments on the Interim Report, including the Proposal, by 20 August 2021.

The Final Report is to be submitted to the Swedish Government by 28 February 2022.

### **3. Assessment of the Swedish Proposal under Articles 34 and 36 TFEU**

The principle of the free movement of goods has been a key element in creating and developing the EU internal market. Articles 34 to 36 TFEU define the scope and content of the principle by prohibiting unjustified restrictions on intra-EU trade.

Article 34 TFEU encompasses imports of goods and products of any type.<sup>15</sup> The CJEU has repeatedly confirmed that parallel importations of medicines fall within the scope of Article 34 TFEU and has condemned State measures that restrict, without appropriate justification, parallel imports of medicines.<sup>16</sup> As the CJEU stated in *Glaxo* and in *Lelos*, parallel trade brings benefits not only to the health system but also to the final consumers of medicinal products, who have an increased choice of medicinal products at lower prices.<sup>17</sup>

Articles 34-36 TFEU deal with measures taken by the Member States. These provisions have been interpreted broadly to bind not only national authorities, but also all other authorities of a country, including local and regional authorities.<sup>18</sup>

---

<sup>14</sup> *Ibid.*

<sup>15</sup> Case 7/68 *Commission v Italy*, ECLI:EU:C:1968:51.

<sup>16</sup> Case C-15/74 *Centrafarm v Sterling*, EU:C:1974:114; cases C-267/95 and C-268/95, *Merck v Primecrown* EU:C:1996:468, para. 47.

<sup>17</sup> Cases C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P and C-519/06, *GlaxoSmithKline Services v. Commission*, EU:C:2009:610, para. 62-64; C-468/06 *Sot. Lélos Kai Sia*, EU:2008:504, para. 53.

<sup>18</sup> Case C-1/90 *Aragonesa de Publicidad v Departamento de sanidad*, ECLI:EU:C:1991:327.



## 3.1 Articles 34 and 36 TFEU as the appropriate provisions for the legal assessment rather than Articles 49 or 56 TFEU

Certain national measures which fall within the rules governing the free movement of goods as laid down in Article 34-36 TFEU may at the same time fall within the scope of the provisions governing the freedom of establishment laid down in Article 49 TFEU and the freedom to provide (cross-border) services laid down in Article 56 TFEU.

When a national measure may affect more than one fundamental freedom, the Court of Justice of the EU (“**CJEU**”) has often examined that measure in the light of one fundamental freedom only. For this purpose, it usually decides which of the fundamental freedoms prevails.<sup>19</sup>

While there is often no clear delineation, the European Commission (“**Commission**”) has explained that where there is “*a significant impact on the making available of the product on the market*”, Articles 34-36 TFEU may be more appropriate.<sup>20</sup>

In this case, as will be explained below, the Swedish Proposal would make it *de facto* harder – if not impossible – for imported medicines to be made available on the Swedish market. We therefore consider that Articles 34-36 TFEU would likely constitute more suitable provisions against which to analyse the Proposal.

## 3.2 The Proposal constitutes an infringement of Article 34 TFEU

Article 34 TFEU prohibits “*quantitative restrictions on imports and all measures having equivalent effect*” between Member States.

Article 34 TFEU applies both to national measures which overtly discriminate against imported goods as well as to national measures which in law seem to apply **equally to both domestic and imported goods, but in fact impose an additional burden on imports.**

---

<sup>19</sup> Case C-20/03 *Burmanjer*, ECLI:EU:C:2005:307, para. 34.

<sup>20</sup> Commission Notice, Guide on Articles 34-36 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU) (2021/C 100/03), 23.3.2021, section 8.1.2.

# GARRIGUES

Measures of equivalent effect to a quantitative restriction may also include any measures capable of **hindering market access**.<sup>21</sup> In this regard, the CJEU has stated:

*“it is clear from the case law that a measure, even if it does not have the purpose or effect of treating less favourably products from other Member States, is included in the concept of a measure equivalent to a quantitative restriction within the meaning of Article 34 TFEU if it **hinders access to the market of a Member State of goods originating in other Member States**”* (emphasis added).<sup>22</sup>

This approach has been reflected in cases such as *Elenca*, in which the CJEU stated: *“the mere fact that an importer might be dissuaded from introducing or marketing the products in question in the Member State concerned constitutes a restriction on the free movement of goods for the importer”*.<sup>23</sup>

Finally in the Commission’s 2021 Guide on the application of Articles 34-36 TFEU, it is stated that “[n]ational requirements regulating the **stocking or storage of imported goods** may also amount to a violation of Article 34 TFEU if these measures affect imported goods in a discriminatory manner compared to domestic products” (emphasis added).<sup>24</sup>

According to the information received from Läkemedelshandlarna, the Proposal will negatively affect parallel imported products more severely than originator products in two key respects:

- 1) Parallel importers have **no control over the availability** of the medicinal products that they parallel trade, given that they have no production of their own. Originator manufacturers, on the other hand, can far more easily plan in advance their levels of production to take into account stockpiling requirements.

---

<sup>21</sup> Case C-110/05 *Commission v Italy*, ECLI:EU:C:2009:66, para 37, Case C-456/10 *ANETT*, ECLI:EU:C:2012:241 and Case C-148/15 *Deutsche Parkinson Vereinigung*, ECLI:EU:C:2016:776

<sup>22</sup> Case C-428/12 *Commission v Spain*, ECLI:EU:C:2014:218, para. 29.

<sup>23</sup> Case C-385/10 *Elenca*, EU:C:2012:634, para.22, and case law cited therein.

<sup>24</sup> Commission Notice, Guide on Articles 34-36 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU) (2021/C 100/03), 23.3.2021, section 4.2.

# GARRIGUES

- 2) The **margins of parallel importers are much smaller** than those of manufacturers, as the former trade their products at full market value and must rely on price differences between countries, the krone exchange rate and the open market. In addition, with these small margins parallel importers have to pay for repackaging of imported products. A 6-month stockpiling obligation would therefore constitute a far great financial burden on parallel importers than manufacturers.

Although the same stockpiling requirements apply to both originator MAHs and parallel importers, the proposed measure imposes a far greater *de facto* burden on parallel importers and thus parallel imported goods.

In line with the wording of the CJEU in *Elenca*, parallel importers “*might be dissuaded from introducing or marketing the products in question*” in Sweden if the Proposal is brought into force.

Indeed, forced with the prospect of holding 6 months’ of stock in Swedish territory, in a context of uncertain supply and demand, with small margins and no production, parallel importers would likely be strongly dissuaded from marketing products in Sweden, given the highly uncertain economic incentives to do so.

Moreover, the Interim Report itself admits that “[t]he current requirements therefore risk having economic consequences for parallel traders by **reducing their ability to sell medicines in some cases**.”<sup>25</sup>

In light of the above, **Swedish Proposal, once entered into force, would constitute a measure having equivalent effect to a quantitative restriction on imports, and thus would breach Article 34 TFEU.**

---

<sup>25</sup> Interim Report, pp.1121-1122.

## 3.3 The infringement is not justified under Article 36 TFEU and Article 81 of Directive 2001/83/EC

### 3.3.1 Article 36 TFEU

Article 36 TFEU lists the defences that could be used by EU Member States to justify national measures that impede cross-border trade: “*The provisions of Articles 34 and 35 shall not preclude prohibitions or restrictions on imports, exports or goods in transit justified on grounds of public morality, public policy or public security; the protection of health and life of humans, animals or plants; the protection of national treasures possessing artistic, historic or archaeological value; or the protection of industrial and commercial property.*”

Article 36 TFEU allows national measures to take precedence over the free movement of goods only when they serve **legitimate aims** recognised by EU law, such as the protection of human health. Although taking measures to avoid medicinal shortages can be considered a legitimate way to protect public health,<sup>26</sup> **national authorities bear the burden of proof that the measures are based on genuine health concerns**,<sup>27</sup> which the CJEU has interpreted very narrowly in its case-law.<sup>28</sup> In addition, they have to prove the existence of a seriously considered health policy.<sup>29</sup>

Finally, and most importantly, the **national measure must be proportionate to the legitimate aim sought** and must not constitute means of arbitrary discrimination or disguised restriction. According to the case law of the CJEU, the proportionality test can be broken down into two cumulative sub-tests: (i) a “**suitability test**”, i.e. the means should be suitable to achieve the pursued end, and (ii) the “**necessity test**” which implies that the measure at stake may survive judicial scrutiny only on condition

---

<sup>26</sup> Case C-324/93 *Evans Medical and Macfatlan Smith*, EU:C:1995:84, para. 37.

<sup>27</sup> Case C-90/86 *Zoni*, EU:C:1988:403. See also C-274/87 *Commission v Germany*, EU:C:1989:51, C-97/83 *Melkunie*, EU:C:1984:212 and C-473/98 *Toolex*, EU:C:2000:379.

<sup>28</sup> Case C-118/86 *Openbaar Ministerie v Nertsvoederfabriek Nederland*, EU:C:1987:424, para. 138

<sup>29</sup> Case C-40/82 *Commission v United Kingdom*, EU:C:1984:33.

that it is the least restrictive measure and there exists no less burdensome means of achieving the legitimate aim sought.<sup>30</sup>

### 3.3.2 Article 81 of Directive 2001/83/EC

Directive 2001/83/EC establishes harmonized rules regarding distribution of pharmaceutical products.<sup>31</sup> Paragraphs 2 and 3 of Article 81 of Directive 2001/83/EC state that:

*“2. The holder of a marketing authorization for a medicinal product and the distributors of the said medicinal product actually placed on the market in a Member State shall, within the limits of their responsibilities, ensure appropriate and continued supplies of that medicinal product to pharmacies and persons authorized to supply medicinal products so that the needs of patients in the Member State in question are covered.*

*3. The arrangements for implementing this Article should, moreover, be justified on the grounds of public health protection and be proportionate in relation to the objective of such protection, in compliance with the Treaty rules, **particularly those concerning the free movement of goods and competition.**”*

Article 81 of Directive 2001/83/EC establishes an obligation to ensure continuous supply of authorized medicinal products to a given national market, which is imposed on MAHs as well as distributors “*within the limits of their responsibilities*”. Pursuant to the third paragraph of Article 81, it is for each Member State to implement this obligation in national law having recourse to proportionate measures in relation to this objective and “*in compliance with the Treaty rules, **particularly those concerning the free movement of goods and competition***” (emphasis added). Member States shall ensure that national measures adopted are consistent with the obligations flowing from Article 81 of Directive 2001/83/EC.<sup>32</sup>

---

<sup>30</sup> Case C-296/15 *Medisanus d.o.o. v Slosna Bolnisnica Murska Sobota*, EU:C:2017:431, para 99.

<sup>31</sup> Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use; OJ L 311, 28.11.2001, p. 67) (“**Directive 2001/83/EC**”).

<sup>32</sup> Case C-468/06 *Sot. Lélos Kai Sia*, EU:2008:504, para. 75.

Directive 2001/83/EC seeks to ensure free circulation of medicines within the EU internal market. In this regard, the preamble of Directive 2001/83/EC states that “*this objective [i.e. protection of public health] must be attained by means which will not hinder the development of the pharmaceutical industry or trade in medicinal products within the Community.*”

As a result, Articles 36 of the TFEU and 81 of Directive 2001/83/EC share the same logic: Member States may adopt measures intended to protect public health as long as these are motivated by a reason of public interest and respect the principles of necessity and proportionality.<sup>33</sup>

### 3.3.3 The stockpiling obligations on parallel importers are disproportionate under Articles 36 TFEU and 81 of Directive 2001/83/EC

It is for the Member State that claims to have a reason justifying a restriction on the free movement of goods to demonstrate specifically the existence of a reason relating to the public interest, the need for the restriction in question and the proportionality of the restriction in relation to the objective pursued. The justification provided by the Member State must be accompanied by appropriate evidence or by an analysis of the appropriateness and proportionality of the restrictive measure adopted by that State, and precise evidence enabling its arguments to be substantiated.<sup>34</sup> This **burden would therefore fall on Sweden** to show that the Proposal satisfies that requirements of Article 36 TFEU.

While the protection of human life and health is a legitimate aim, the Proposal’s stockpiling obligation on parallel importers **fails the proportionality test** as (1) the obligation is not a **suitable** means of attaining the stated public health objective and (2) the obligation is not restricted to what is **necessary** to attain the legitimate aim of protecting public health.

---

<sup>33</sup> Case C-296/15 *Medisanus d.o.o. v Slosna Bolnisnica Murska Sobota*, EU:C:2017:431, para 83.

<sup>34</sup> Case C-14/02 *ATRAL*, EU:C:2003:265, para. 69 and C-254/05 *Commission v Belgium*, EU:C:2007:319, para. 36.

### 3.3.3.1 Suitability test

Chapter 1 of the Proposal states:

*“1. The provisions of this Act are intended to **protect human life and health and to maintain the capability of total defence in situations where the supply of medical products is not sufficient to meet the needs of the health care system in Sweden** or to ensure that Sweden is able to comply with international agreements.*

*2. The provisions of the Act shall apply to medical devices used in the performance of health care for human beings as defined in Chapter 5. 9 of the Health and Medical Care Act, it must be possible to carry out such services even in the event of a **peacetime crisis or war**” (emphasis added).<sup>35</sup>*

In essence, the scope of the measure is to ensure that there are adequate supplies of medicines in Sweden during periods of peacetime crisis or during wartime, with the ultimate aim of protecting public health.

According to Chapter 3(1)(2) of the Proposal, the storage obligations are only incumbent on **MAHs** and **parallel importers**. Manufacturers of **generic products are exempted**.<sup>36</sup>

Specifically including parallel imported medicinal products within the scope of the Proposal is not a suitable *means* to meet the *ends* of ensuring that there are adequate supplies of medicines during war or crisis.

First, generic products, which make up over 50% of total pharmaceutical shares in Sweden,<sup>37</sup> are excluded from the scope of the obligation. In addition, parallel imported medicinal products make up only about 10% of the prescription medicines market.

---

<sup>35</sup> Own translation from original Swedish: “1 kap. Inledande bestämmelser. 1 § Bestämmelserna i denna lag syftar till att skydda människors liv och hälsa och upprätthålla totalförsvarets förmåga i situationer då försörjningen av sjukvårdsprodukter inte är tillräcklig för att tillgoda behoven i hälso- och sjukvården i Sverige eller för att säkerställa att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser.”

<sup>36</sup> See exemptions at Chapter 3(3) of the Proposal.

# GARRIGUES

In this sense, due to the low market share of parallel imported medicines in the total pharmaceutical market (around 2%), the **stockpiling obligation on parallel imported goods will have no effect** on Sweden's capacity to supply medicines during moments of war or crisis. In times of crisis, Sweden's prescription medicine needs will be easily met by the 6-month stock reserves of pharmaceutical manufacturers, who have a 90% market share, and total control over national production.

Even if this were insufficient, *quod non*, a **more proportionate approach** would be to mandate MAHs to increase stocks by 10% to take into account parallel import volumes.

Second, while stating that "*the study considers that parallel traders should have the same obligations as MAHs with regard to being obliged to stock medicinal products*" the Interim Report at the same time admits that "*many parallel traded medicines are traded on a spot market. **Such trading does not lend itself to a basis for good preparedness through stockholding.** The current requirements therefore risk having economic consequences for parallel traders by reducing their ability to sell medicines in some cases.*"<sup>38</sup> Given that parallel trade "does not lend itself to a basis for good preparedness through stockholding", it is clear that this measure is not suitable to achieve its aim of protecting public health via stockpiling.

Third, the Interim Report concludes that sales of generics and parallel imports are both "spot-markets" and are therefore ill-suited for stockpiling obligations. However, the Proposal excludes generics from the usual stockpiling obligation but nevertheless includes parallel imports within the scope. This again illustrates why the stockpiling obligation on parallel importers is not a suitable measure to protect public health, otherwise generics would have also been included.

In light of all these reasons, **a stockpiling obligation on parallel imports, in any form, is not a suitable means of attaining the stated objective of protecting public health during periods of crisis and war. It therefore fails the suitability test.**

---

<sup>37</sup> See <https://www.statista.com/statistics/1090149/sales-share-of-generic-pharmaceuticals-in-sweden/>

<sup>38</sup> Interim Report, pp.1121-1122.



# GARRIGUES

## 3.3.3.2 Necessity test

Even if it were held that the stockpiling obligation on parallel importers were to be a suitable measure for attaining the objective of ensuring an adequate supply of medicines in times of crisis or war, *quod non*, the measure would in any event be disproportionate as it would **fail to satisfy the necessity test**. In other words, **the measure is not restricted to what is necessary to attain the (legitimate) aim of protecting public health**.

- A stockpiling obligation applying to all medicinal products regardless of the threat of shortage

According to Chapter 3(3) of the Proposal, the stockpiling obligations apply to all medicinal products with the exception of those products falling under one of the four exceptions. This includes normally available generic medicines, medicinal products whose authorised shelf life from production is less than 24 months, and certain interchangeable medicines amounting to more than two per cent of the total consumption within the group of interchangeable medicinal products to which the medicinal product belongs.

It therefore appears that the vast majority of medicines fall within the scope of this Proposal.

The Proposal, however, seems to indicate that there will not be an indiscriminate application of the stockpiling obligation on all products. Indeed, according to the English language summary introducing the Proposal, “[t]he Inquiry proposes that the National Board of Health and Welfare be tasked, in consultation with other actors concerned, especially municipalities, regions, the Swedish Medical Products Agency and the Swedish Armed Forces, with producing such data as is required to **enable the Government to decide on which healthcare products are to be stockpiled**. Such a mandate would also include **constantly assessing whether the scope of this range**

# GARRIGUES

*should be changed considering Sweden's preparedness needs or medical developments.*"<sup>39</sup>

This is reflected somewhat at Chapter 3(13) the Proposal, which states that "[t]he Government may issue regulations on the medical products to be stocked."<sup>40</sup>

In its current form, the Proposal is merely allowing the Government to issue regulations in the future regarding the medicinal products to be stocked, but this is not compulsory ("**may** issue regulations"). In other words, if the Government chooses not to establish a list of medicines subject to a stockpiling obligation, which under the Proposal it is entitled to do, the default situation will apply, whereby the vast majority of medicines would be indiscriminately subject to the stockpiling obligation, regardless of the likelihood of such medicines being in low supply during period of war or crisis.

In addition, the proposal does not contain any details on the **exact criteria** which the Government would have to apply in order to select which medicines will be subject to the stockpiling obligation. The following factors, at a minimum, would need to be taken into account in the determination as to which medicines should stockpiled:

- The list of stockpiled medicines covers only specific medicines in respect of which there is a **threat of shortage** in crisis or wartime periods;
- The **threat of shortage would need to be real**. In other words, if that medicine were not stockpiled, it would adversely affect the availability of the medicine in a crisis or war situation as there would be no substitute to this medicine;
- The need for the inclusion of that medicine would need to be **objectively justified**. In other words, it must be demonstrated by "hard" data which are continuously collected by the State authorities from the relevant market players (MAHs, distributors and pharmacies);

---

<sup>39</sup> Interim Report, p.53.

<sup>40</sup> Proposal, Chapter 3(13).

# GARRIGUES

- The Government would need to **balance the conflicting interests at stake**, namely that of protection of public health and that of free movement of goods; and
- There would need to be an **appeals process** as regards the medicines subject to the stockpiling obligation, both at the proposal and final decision stage.

However, at the moment there are no such criteria outlined in the Proposal, meaning that the Government would seemingly be free to choose which medicines would be subject to the stockpiling obligation on the basis of no evidence whatsoever, and with no right of appeal for the given parallel importer (or MAH).

In addition, following the Proposal, the Government, or a Government-appointed body, has the **complete discretion** to prescribe a different period for the storage of a medicinal product than six months and to prescribe the calculation of quantities on the basis of other than the average historical sales or purchases of a health care product by the person liable to stockpile.<sup>41</sup>

In light of the above, the measure is not restricted to what is necessary to attain the aim of protecting public health, given that the vast majority of medicines are indiscriminately subject to the stockpiling obligation by default, regardless of the likelihood of such medicines being in low supply during period of war or crisis.

The measure is therefore **disproportionate**.

- Obligation that the amount of stock kept corresponds to six months' normal cycling

The Proposal sets out that parallel importers must stockpile medicines in a quantity equivalent to six months' consumption of the product in Sweden, unless otherwise prescribed.<sup>42</sup>

---

<sup>41</sup> Proposal, Chapter 3(15).

<sup>42</sup> Proposal, Chapter 3(8).

First, the Proposal does not indicate how the six-month period was determined as the necessary period. In any case, and in the absence of any evidence to the contrary submitted by Sweden, a six-month stock holding obligation does not appear to be proportionate, as it does not seem to be limited to the **minimum duration necessary**.

In other words, if a smaller stockpiling obligation would be equally effective in protecting public health during times of crisis or war, then the measure fails to **satisfy the necessity test and would therefore be disproportionate**.

### **3.4 Unilateral national stockpiling obligations are contrary to recent European Commission initiatives**

The European Commission itself has strongly condemned stockpiling of medicines in the context of the COVID-19 crisis. According to its Communication titled “Coordinated economic response to the COVID-19 Outbreak”, it states:

*“Some Member States have already adopted or are preparing national measures which affect the availability of essential products. If not well designed, **such measures risk exacerbating rather than alleviating problems**, in particular if they focus on limiting cross-border supplies of the products in question rather than directing them to those who most need them both in the national territory and throughout Europe, while **avoiding stockpiling**, panic purchases and wastage through non-priority or even counter-productive uses within the Member State in question.”*

Moreover, **the Swedish Proposal goes completely against a new legislative proposal from the Commission related to crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices**.<sup>43</sup>

Indeed, rather than recommending Member States to stockpile medicines during moments of crisis, the Commission’s proposal aims to strengthen the role of the European Medicines Agency, which will serve as a central hub to help **monitor**,

---

<sup>43</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices, 2020/0321 (COD).

quantify and mitigate shortages of crucial medicines during a crisis, to be more efficient and avoid duplication at different levels in the EU.

In this respect, the Commission proposal states that the “*framework should **reduce the risk of uncoordinated stockpiling** of such products and **allow for the continued flow of goods across the single market** so that they reach the areas that need them most as the impact of public health emergencies peaks at different times across the Union.*”

Moreover, the Commission proposal states:

*“Potential or actual shortages of (nationally and centrally authorised) medicines and medical devices in times of crises can lead to the risk of **disproportionate national stockpiling** or restrictions to single market movements being placed on such goods. **Such measures can have a negative impact on the free movement of goods.**”*

The European Commission would clearly view the Swedish Proposal’s attempts to segment the EU internal market, by requiring that huge volumes of medicines have to sit unused in warehouses instead of freely circulating to places where they are needed most, would be a **disproportionate** approach to preventing medicines shortages in times of crisis.

#### **4. Notification requirement under the TRIS Directive**

In light of the above, it is clear that the Swedish Proposal as it applies to parallel importers constitutes an unlawful restriction on imports under Article 34 TFEU. Moreover, the measure cannot be justified under Article 36 TFEU given that it is neither suitable nor necessary (i.e. is disproportionate) to protect public health in times of war or crisis.

Irrespective of whether or not the Swedish authorities consider the measure to constitute a restriction of imports, it nevertheless has a **legal duty to notify the Proposal** under Directive 2015/1535 on technical standards (the “**TRIS Directive**”).<sup>44</sup>

The TRIS Directive lays down a procedure for administrative cooperation in respect of new ‘draft technical regulations’ capable of affecting the free movement of goods.

The system was crafted with a view to eliminating the fragmentation of the internal market. The consequences of a measure being deemed a draft technical regulation are, among other things, (i) the need for prior notification to the European Commission; and (ii) the applicability of the standstill obligation.

The Swedish proposal may be considered a draft technical regulation which requires notification. The TRIS Directive contains a very broad definition of what constitutes a ‘technical regulation’:

*“‘technical regulation’ means technical specifications and other requirements or rules on services, including the relevant administrative provisions, the observance of which is compulsory, de jure or de facto, in the case of marketing, provision of a service, establishment of a service operator or use in a Member State or a major part thereof, as well as laws, regulations or administrative provisions of Member States, except those provided for in Article 7, prohibiting the manufacture, importation, marketing or use of a product or prohibiting the provision or use of a service, or establishment as a service provider.”<sup>45</sup>*

This definition also applies to technical regulations in draft form, such as the Swedish Proposal.<sup>46</sup>

---

<sup>44</sup> Directive (EU) 2015/1535 of the European Parliament and of the Council of 9 September 2015 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical regulations and of rules on Information Society services, OJ L 241, 17.9.2015, p. 1–15.

<sup>45</sup> TRIS Directive, Article 1(1)(f)).

<sup>46</sup> TRIS Directive, Article 1(1)(g) : *“‘draft technical regulation’ means the text of a technical specification or other requirement or of a rule on services, including administrative provisions, formulated with the aim of enacting it or of ultimately having it enacted as a technical regulation, the text being at a stage of preparation at which substantial amendments can still be made.”*

# GARRIGUES

The Swedish Proposal falls under this definition as it could be categorised either (i) as a rule relating to services or (ii) as a prohibition on the marketing of a product or the provision of a service/establishment as a service provider, *inter alia*.

According to Article 5, “**Member States shall immediately communicate to the Commission any draft technical regulation [...] Where appropriate, and unless it has already been sent with a prior communication, Member States shall simultaneously communicate the text of the basic legislative or regulatory provisions principally and directly concerned to the Commission, should knowledge of such text be necessary to assess the implications of the draft technical regulation.**”

The Commission shall then notify the other Member States of the draft technical regulation and all documents which have been forwarded to it. The Commission and the Member States may make comments to the Member State (Sweden) which has forwarded a draft technical regulation; that Member State shall take such comments into account as far as possible in the subsequent preparation of the technical regulation.

Article 6 establishes a **standstill obligation for the notifying Member State**; Member States shall postpone the adoption of a draft technical regulation for **three months** from the date of receipt by the Commission of the notification. During this period, a bilateral discussion with the authorities of the Member States may be held.

If the draft technical regulation is found in breach of EU internal market law, the standstill period can be extended up to six months. An extension up to 18 months can even be imposed by a blocking decision if the Council adopts a position on the same matter covered by the notified draft regulation.

Should Sweden enact the Proposal without either notifying it to the Commission or respecting the standstill obligation, the Proposal would be unenforceable against third parties in the Swedish legal system.

Any attempt to avoid notification would be in **direct violation of Article 5(1) of the Directive as well as of the general obligations of loyal cooperation provided for by Article 4(3) of the Treaty on European Union.**

## 5. Conclusions

- In light of the above, it is clear that the Swedish Proposal's stockpiling obligations on parallel importers constitute an unlawful restriction on imports under Article 34 TFEU.
- The measure cannot be justified under Article 36 TFEU given that it is neither suitable nor necessary (i.e. is disproportionate) to protect public health in times of war or crisis.
- In addition, the Proposal runs counter to current European Commission initiatives relating to shortages as a result of the COVID-19 crisis as well as the Commission's November 2020 proposal to strengthen the role of the European Medicines Agency in coordinating actions to deal with medicinal shortage in times of crisis.
- Finally, Sweden must notify the Proposal immediately to the European Commission in order to fulfil its requirements under the TRIS Directive.

\*\*\* ... \*\*\* ... \*\*\*

*Brussels, 13 May 2021*

***Angel Givaja***

*Partner*

*Brussels (E-List) Bar*



Till Fredrik Skepp  
Läkemedelshandlarna i Sverige AB

**PM**

## **Utlåtande om lagförslag som påverkar parallellimportens förutsättningar**

### **Uppdraget**

1. Jag har blivit ombedd av Läkemedelshandlarna i Sverige AB att ta fram ett utlåtande över de EU-rättsliga och konkurrenspolitiska aspekterna på betänkandet En starkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19). Utlåtandet sammanfaller med Advokatfirman Garrigues rättsutlåtande av den 13 maj 2021 men har ett bredare anslag och tar även hänsyn till svensk lagstiftning och konkurrensrätt och analyserar konsekvenserna för andra delar av den svenska läkemedelsförsörjningen och apoteksnäringen.
2. Jag tackar Sten Nyberg, professor i nationalekonomi vid Stockholms universitet, för värdefull input och insiktsfulla kommentarer under arbetets gång.

### **Sammanfattning**

Här sammanfattas kort de viktigaste slutsatserna:

- Förslaget om att låta lagerhållningskrav även omfatta parallellimport är ett skolexempel på en olämplig reglering, eftersom det inte alls synes bidra till måluppfyllelsen med regleringen.
- Det motverkar tydligt syftena med den inre marknaden och den fria rörligheten inom Europeiska Unionen.
- Förslaget strider mot EU-rätten.
- Den föreslagna regleringen kommer att snedvrída konkurrensförhållandena på marknaden till de parallellimporterande företagens nackdel. Denna slutsats motsägs inte av utredningen utan är konsistent med utredningens egen konsekvensanalys.

- Det främsta motivet för införandet av kravet för parallellimportörerna (likabehandling) saknar helt relevans av flera skäl som redovisas i utlåtandet.
- Förslaget kommer också att få särskilt ingripande och allvarliga konsekvenser för parallellhandeln av läkemedel med hänsyn till den marknadsstruktur som finns på den svenska marknaden.
- Marknadsstrukturen i andra europeiska länder har ett flertal grossistaktörer, medan det i Sverige helt saknas denna mångfald pga. att man sedan årtionden har två tredjepartslogistik, partihandlare, som exklusivt arbetar genom vad som kallas enkanalsdistribution gentemot samtliga leverantörer, oavsett om de är läkemedelstillverkare, generikaföretag eller parallellimportör. Partihandlarna hanterar lager, men äger inte läkemedlen och har inte rätt att sälja till en parallellimportör.

### **Distribution av läkemedel**

3. Sverige har så kallad enkanalsdistribution av läkemedel. Det innebär att ett läkemedelsföretag anlitar endast en distributör av alla läkemedel som företaget tillhandahåller. Läkemedelsföretaget står enligt lag för alla transportkostnader av läkemedel fram till apotek eller till hälso- och sjukvårdsenheter.
4. Det svenska systemet skiljer sig från andra länder, som oftast har ett stort antal fullsortimentsgrossister som konkurrerar.
5. I samband med omregleringen av apoteksmarknaden öppnades även upp för konkurrens inom läkemedelsdistribution. Partihandeln består av två etablerade aktörer Oriola och Tamro, som är ungefär jämnstora.
6. Det är distributionsföretagen som står för lagerhållning av läkemedel i Sverige. Tamro och Oriola har några få stora centrallager på olika platser i landet, och dessa har normalt lager för tre-fyra månaders förbrukning. Möjlighet finns att ha egna lager, vilket förekommer i viss utsträckning, men lagerhållningen sker främst med partihandlarna Tamro och Oriola. Enligt uppgift har t.ex. de två största apotekskedjorna, Apoteket Hjärtat och Apoteket AB, egna lager sedan en tid tillbaka.

### **Läkemedelsmarknaden**

7. Aktörerna inom läkemedelsförsörjning är i de flesta fall inte vertikalt integrerade men undantag finns.
8. Läkemedelsbolagen får enligt lag inte bedriva apoteksverksamhet, men kan ha egen distribution. Däremot har partihandlare rätt att bedriva apotek. Oriola och Kronans Apotek ingår i samma koncern. Tamro har tidigare varit delägare i apotekskedjan Apotek1.
9. Originaltillverkare av läkemedel och generikaföretagen har ofta egna fabriker.
10. Priset på läkemedel bestäms i varje EU-land (i Sverige med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, "TLV"). Företagen kan i stort sett, om de vill, ha samma pris

i hela EU. Det finns olika prismodeller i olika EU-länder; TLV tillämpar "värdebaserad prissättning", kompletterad med frivilliga sidoöverenskommelser om hemliga rabatter, vissa länder tillämpar ett genomsnitt av priserna för en korg av andra utvalda länder, s.k. referensprissättning. Företagen bestämmer själva vilket pris de vill ha i varje land, men det sätts slutligen efter en förhandling med myndigheterna.

11. Det finns även ett system med "Periodens Vara" som innebär att generikaföretagen bjuder under varandra för att få försäljningen av generikaläkemedel nästkommande månad. Sverige har bland EU:s lägsta priser på generika genom detta system. Priserna och modellen för generika ser olika ut i olika EU-länder.
12. Läkemedelsproducenterna med patenterade läkemedel eller utgångna patent skiljer sig från generikaföretagen men har även likheter. Båda har kontroll över produktionen. Generika och patenterade läkemedel tillverkas till och med ibland i samma fabriker. Originaltillverkarna (med patent) har forskat fram läkemedlen under många år (till höga kostnader) och har därför ensamrätt under patenttiden för att kunna tjäna in det som investerats. Generikaföretagen producerar kopior av produkter med utgångna patent.
13. I 21 § läkemedelsförmånslagen sägs i fråga om generika att ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel på ett fysiskt apotek inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris.

### **Parallellimportens funktion**

14. I 21 § läkemedelsförmånslagen sägs också i fråga om parallellimporterade läkemedel att ett öppenvårdsapotek kan byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot något av de läkemedel inom förmånerna som är tillgängliga och har ett lägre fastställt försäljningspris, när det inom förmånerna finns utbytbarhet enbart mellan
  1. ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller
  2. ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.
15. I samband med omregleringen av apoteksmarknaden uttalades i fråga om parallellimporterade läkemedel ("utan generisk konkurrens") att parallellimporten på den svenska marknaden är viktig och bör värnas.<sup>1</sup>
16. Parallellimporten fyller en viktig funktion som prispressare avseende originalläkemedel som inte har generisk konkurrens.
17. Parallellmarknaden är av en annan karaktär än generikamarknaden, genom att parallellhandel endast kan ske när det uppstår överskott på marknader där prisnivåerna möjliggör arbitragevinster. Parallellimportörer köper patenterade läkemedel när det redan sålts i ett EU-land. En ökad och effektivare parallellimport ansågs kunna åstadkommas genom att ge apoteksaktörerna goda incitament att

---

<sup>1</sup> En omreglerad apoteksmarknad, prop. 2008/09:145 s. 251.

handla med parallellimport. Därför ansågs apoteken behöva få möjlighet att förhandla inköpspriserna på originalläkemedel som inte har generisk konkurrens, såväl direktimporterade som parallellimporterade.<sup>2</sup>

18. Regeringen ansåg alltså att apoteksaktörerna sannolikt hade de största möjligheterna att effektivisera parallellimporten. Detta förutsatte dock att öppenvårdsapoteken gavs sådana incitament. Regeringen föreslog därför att öppenvårdsapoteken ska få sälja läkemedel till priser som understiger det fastställda försäljningspriset.
19. Fördelarna ansågs vara:
  - Apoteksaktörerna ges goda incitament att handla med parallellimporterade läkemedel eftersom förhandlingsvinsten får behållas.
  - Apoteksaktörernas förhandlingsstyrka mot läkemedelstillverkarna tillvaratas, vilket ger goda förutsättningar för prispress. Små aktörer har inte samma möjligheter till förhandlingar, men prismodellens utformning beträffande läkemedel inom det segment där generisk konkurrens råder torde ha större betydelse för huruvida det är möjligt för små aktörer att verka på marknaden, än vad förhandlingsrätten på direkt- och parallellimporterade originalläkemedel innebär.
  - Lönsamheten görs endast till viss del beroende av förhandlingsresurser eftersom det av TLV fastställda inköpspriset utgör maximalt inköpspris varvid en minsta marginal som kommer apoteken till del. Detta bedöms ge rimliga förutsättningar för små aktörer.
20. Detta var en kort introduktion, parallellimportens betydelse utvecklas vidare under analysavsnittet nedan.

### **Apoteksmarknaden**

21. Svensk apoteksmarknad omreglerades år 2009.
22. Till skillnad från andra omregleringar så såldes ett stort antal statliga apotek i syfte att reducera statligt ägda Apoteket AB:s särställning på marknaden till ca 30 procents marknadsandel.
23. Efter omregleringen har Apoteket Hjärtat, som ägs av ICA, växt genom förvärv och är ungefär lika stort som Apoteket AB med en marknadsandel på ca 30 procent.
24. Dessa två är de klart största aktörerna på apoteksmarknaden.

### **Apotekens förhandlingsrätt**

25. Läkemedelsutredningen har långt efter att apoteksmarknaden omreglerades utrett frågan om prissättningen av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens. Läkemedelsutredningen har analyserat och i sammanhanget dragit en del viktiga slutsatser om parallellimportens effekter på läkemedelsmarknaden.

---

<sup>2</sup> Prop. 2008/09:145 s. 241.

26. Utredningen drog bl.a. följande slutsatser:
- Förhandlingsrätten för apoteken leder inte till lägre priser för konsumenten
  - Apotekens intäkter från parallellhandeln är stora
27. Mot den bakgrunden föreslog läkemedelsutredningen en ny modell för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens. Utredningen föreslog att apotekens fria förhandlingsrätt skulle avskaffas. Utredningen ansåg inte att det skulle påverka parallellimporten till Sverige. För stora apoteksaktörer kunde incitamenten minska medan för mindre apoteksaktörer så kunde incitamenten öka.
28. När det gäller förhandlingsstyrkan på produkter med ett flertal parallellimportörer så anses köparen ha störst förhandlingsstyrka, medan där det bara är en eller två parallellimportörer så har säljaren störst förhandlingsstyrka.<sup>3</sup>
29. Läkemedelsutredningens slutsats var att en förändring i dessa avseenden inte skulle påverka parallellimporten till Sverige.<sup>4</sup>
30. Läkemedelsutredningens förslag har ännu lett till någon förändring i förhandlingsrätten för apoteken.

### Lagerhållningskrav

31. Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap föreslår av skäl som redovisas nedan krav på lagerhållning av läkemedel även för parallellimportörer.
- Regleringen av kraven*
32. Kraven framgår av 3 kap 1 § i den nya föreslagna lagerhållningslagen.
33. Skyldighet att lagerhålla läkemedel enligt 2 § gäller för
1. den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel och omfattar läkemedel som säljs med stöd av enbart godkännandet,
  2. den som till Sverige parallellimporterar eller paralleldistribuerar ett läkemedel och omfattar läkemedel som importerats eller distribuerats på det sättet,
  3. den som till Sverige för in ett läkemedel som kan säljas med stöd av licens
34. Den första punkten gäller alltså vad man brukar kalla för direktimporterande MAH-företag (s.k. MAH = Marketing Authorization Holders), dvs. de tillverkande läkemedelsbolagen eller svenska marknadsbolag som har s.k. marknadstillstånd för direktförsäljning i Sverige för ett visst läkemedel.
35. Den andra punkten gäller parallellimportörer. Parallellimportörerna har inte samma typ av MAH-tillstånd utan deras rätt att sälja parallellimporterade varor i sin verksamhet i Sverige baseras på rättspraxis från EU-domstolen kring EU:s inre marknad och rätten

---

<sup>3</sup> SOU 2018:89 s. 457.

<sup>4</sup> SOU 2018:89 s. 455.

till den fria rörligheten av varor och en enklare typ av marknadsföringstillstånd som är kopplat till originalproducentens läkemedelstillstånd.

36. Utredningen har redovisat olika aktörers inställning i frågan.
37. Läkemedelshandlarna anser att det finns två viktiga skillnader mellan parallellhandlade produkter å ena sidan samt original och generika å andra sidan. För det första handlar parallellhandlarna med sina produkter till det fulla marknadsvärdet. De har ingen produktion och därmed inte några sådana marginaler som den som tillverkar och säljer.
38. Parallellhandlarnas marginaler är små och bygger på prisdifferenser mellan länder, kronkursen och den öppna marknaden. Med denna marginal ska aktörerna bekosta ompaketering m.m. Den andra skillnaden för parallellhandlarna är att de helt saknar kontroll över tillgången på produkter som krävs för handeln.
39. Krav på leverans är därmed mycket svårt för en parallellhandlare att uppnå. Däremot framhåller Läkemedelshandlarna att de har god förmåga att snabbt packa om produkter för andra marknader när de väl får tillgång till produkter. Läkemedelshandlarna anser att parallellhandeln generellt bör undantas från krav på lagerhållning.
40. Läkemedelsindustriföreningen (LIF) framförde att det vore absurt om Läkemedelshandlarna framför att låta originalföretagen ta höjd för hela parallellhandelns lagerhållning. Utgångspunkten tycker de i stället bör vara respektive aktörs faktiska försäljning. På så sätt får respektive aktör göra en bedömning om kraven innebär att de bör lämna marknaden eller inte. LIF öppnade ändå för en övergripande tanke om att företag som har en mycket stor marknadsandel skulle kunna ta ett ansvar för företag med en mycket liten marknadsandel och på så sätt skapa regler för att utifrån marknadsandelar anpassa lagringsskyldigheten.<sup>5</sup>
41. Utredningen konstaterar att det förekommer i olika sammanhang att produkter handlas på spotmarknader. När det gäller tillgången på varor kan spotmarknader omfördela resurser från där det finns tillfälliga överskott. Ett typiskt sådant tillfälle kan vara om ett parti med produkter närmar sig gränsen för sin hållbarhet och måste omsättas snabbt för att kunna säljas över huvud taget. Spotmarknader ger inte en stabil tillgång till varor över tid. Därmed lämpar sig inte spotmarknader för uppbyggnad av beredskapslager om det inte handlar om att ta tillfället i akt och köpa något till ett lågt pris som kan lagerhållas över mycket lång tid. Lagerhållning av produkter genom omsättning är inte ett sådant system.
42. En lagreglerad lagerhållningsskyldighet lämpar sig därför mycket dåligt för aktörer som är verksamma på spotmarknader. För sådana aktörer är det omöjligt att garantera att de kan få tillgång på produkter över tid, särskilt till ett förutsägbart pris.
43. På läkemedelsområdet förekommer spothandel både inom parallellhandeln och inom systemet med periodens vara, men med den avgörande skillnaden att leverantörer

---

<sup>5</sup> SOU 2021 :19 s. 378.

inom PV-systemet oftast har kontroll över tillgången. Det kan inte uteslutas att handel med produkter utifrån en spotmarknad även förekommer för övriga sjukvårdsprodukter. Parallellhandel förekommer för en mängd produkter på den inre marknaden. Eftersom både handel med läkemedel och medicintekniska produkter är omgärdade av olika regelverk innebär parallellhandel att vissa åtgärder behöver vidtas vad gäller till exempel ompackning och märkning. Parallellhandeln med läkemedel har karaktären av en spotmarknad.<sup>6</sup>

44. Utredningen har haft svårt att säkert uppskatta vilka ekonomiska konsekvenser en lagringsskyldighet skulle få för parallellhandlarna. Parallellhandlare vars affärsverksamhet starkt karaktäriseras av spothandel med tillfälliga partier av produkter och som har svårt att säkerställa jämn tillgång till produkter skulle med all sannolikhet påverkas i mycket hög grad av en lagringsskyldighet eftersom försäljningen i Sverige helt kan försvinna.<sup>7</sup>
45. Utöver påverkan på parallellhandlare kommer alla apotek som utnyttjar gällande förhandlingsrätt för parallellhandlade läkemedel att påverkas. De ekonomiska konsekvenserna för apoteken bör enligt utredningen inte överstiga de 300-400 miljoner kronor som de anses tjäna i dag, sannolikt mindre.
46. Även med beaktande av vad som ovan anförts anser utredningen att det vad gäller en lagringsskyldighet inte finns skäl att positivt särbehandla parallellhandeln. Detta anses också vara helt i linje med likabehandlingsprincipen. De krav som ställs måste enligt utredningen anses vara proportionerliga utifrån statens ansvar för att trygga befolkningens tillgång till sådana produkter som krävs för skydd för hälsa och säkerhet.
47. En alternativ ordning där andra aktörer ska åläggas skyldigheter för att säkerställa en form av villkorlös rätt till parallellhandel på den inre marknaden framstår enligt utredningen som orimlig, vilket också LIF framfört i sitt underlag till utredningen.<sup>8</sup>

### **Analys av lagerhållningskravet riktat mot parallellhandeln av läkemedel**

48. Utredningens slutsatser kan starkt ifrågasättas och ett allt för långtgående krav på lagerhållning kan få allvarliga konsekvenser.
49. Likabehandlingsprincipen har av utredningen åberopats som skäl för att införa en lagerhållningsskyldighet för parallellimportörerna.
50. Essensen förefaller vara att det vore orimligt att behandla leverantörer olika. Det görs dock redan idag på flera områden inom läkemedelsregleringen, vilket alltså redan på den grunden inte är orimligt. Det kan t.ex. gälla olika krav hos myndigheter såsom Läkemedelsverket.

---

<sup>6</sup> SOU 2021:19 s. 413.

<sup>7</sup> SOU 2021:19 s. 427.

<sup>8</sup> SOU 2021:19 s. 427.

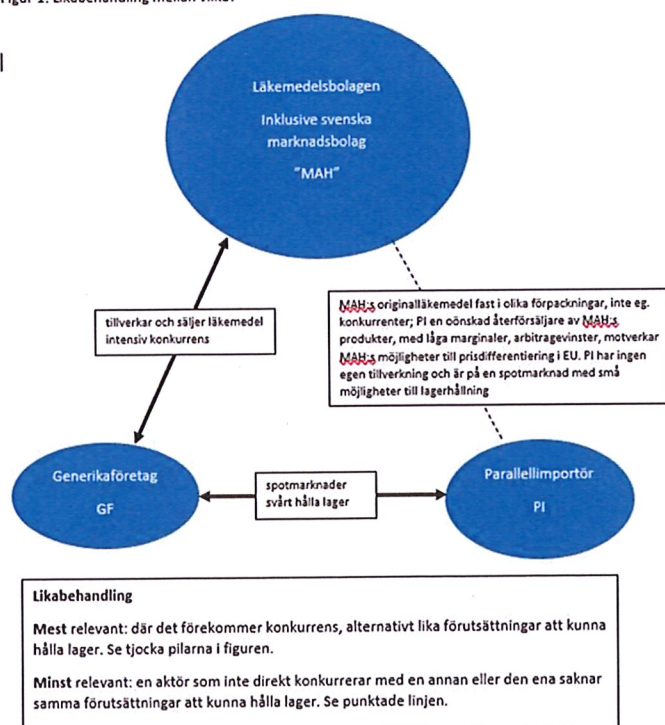
51. I utredningen talas det om att det saknas skäl att positivt särbehandla parallellimportörer. En underliggande premiss när man talar om särbehandling är att de aktörer som jämförs är lika i för jämförelsen relevanta avseenden. Det är rimligt att regelverk bör utformas så att liknande aktörer skall behandlas lika. Det innebär dock inte att aktörer som verkar under helt olika förutsättningar måste eller bör behandlas lika. Inom konkurrensrätten eller telekomregleringen läggs exempelvis strängare krav på företag som åtnjuter en dominerande ställning eller så kallad SMP-status. Vidare kan regelverk föreskriva olika krav på köpare och säljare på en marknad, eller för butiksförsäljning och telefonförsäljning eller för tillverkare och återförsäljare, eller för aktörer som agerar mäklare. Detta är inget konstigt utan måste förstås utifrån syftet med regleringen och en analys av dess effekter på olika marknadsaktörer.
52. Det bör alltså analyseras vilka specifika skäl som kan finnas att införa en reglering om lagerhållningsskyldighet som är utformad utifrån olika aktörers specifika förutsättningar.
53. Det handlar om i vilken utsträckning originaltillverkare och parallellimportörer är jämförbara och man till exempel kan tänka på dem som vanliga konkurrerande företag.
54. Parallellimportörerna köper redan sålda varor till försäljningspris från grossister runt om i Europa. I Sverige äger inte grossisterna varorna utan är tredjepartslogistik. Alla tre kategorierna använder samma distributörer i Sverige, antingen Tamro eller Oriola.
55. Skälen för en likabehandling kunde vara att man är aktörer som konkurrerar på samma marknad och om samma kunder. Det gör inte originalläkemedelsbolagen och parallellimportörerna.
56. Parallellimportörerna är en form av återförsäljare av originalläkemedel. Läkemedelsbolagets konkurrensrättsliga marknadsandel påverkas inte av parallellimportörens försäljning, eftersom det är läkemedelsbolagets produkt som säljs.
57. Läkemedelsbolaget hanterar fulla värdet av produkten, medan parallellimportören hanterar arbitragevinster, med låga marginaler.
58. Parallellimporten utgör endast drygt tio procent av totalförsäljningen i värde och uppgår till drygt fyra procent i volym som är det mer relevanta måttet ifråga om lagerhållning.
59. Den konkurrens som finns mellan läkemedelsbolagen och parallellimportörerna handlar snarare om att parallellimportörerna tvingar läkemedelsbolagen att sänka priserna och försvårar deras möjligheter att hålla olika priser i olika länder. Om man vill behålla olika priser i olika länder (ej sänka priset), så finns möjligheter att parallellimportörerna säljer billigare på den marknad där man valt att behålla ett högt pris. Det är det enda som håller läkemedelsbolagen i schack. Parallellhandel är också en viktig del av den fria rörligheten av varor och utgör den viktigaste mekanismen för att motverka prisdiskriminering mellan medlemsstaterna.



60. Originaltillverkaren fungerar i huvudsak som ett vanligt företag där marginalen mellan pris och produktionskostnad samt försäljningsvolymen är centrala för företagets lönsamhet. Ett högre pris ökar marginalen men kan minska försäljningen. En skillnad är att priserna kan vara förhandlade med starka motparter eller är reglerade.
61. För företag som bedriver parallellhandel är det inte prisnivån på originalprodukter som spelar roll utan om det finns skillnader i prisnivå mellan länder. Om originaltillverkarens produkter säljs till samma pris i alla länder finns det inget utrymme för parallellhandel oavsett vilken nivå priset ligger på. En originaltillverkare som av någon anledning håller en lägre prisnivå i en medlemsstat än i de övriga medlemsstaterna kan alltså konkurrera ut parallellhandel genom att höja priset i den förstnämnda medlemsstaten. I ett vanligt konkurrensförhållande kan man inte driva konkurrenter från marknaden genom att höja priser.
62. I ett vanligt konkurrensförhållande skulle originaltillverkaren förlora marknadsandelar om de förlorar försäljning till en konkurrent. Eftersom parallellimportören handlar med originaltillverkarens varor så innebär ökad försäljning via parallellimport inte någon förändring i vilken produkt slutkunden konsumerar. Här består i stället konkurrensen i att parallellimport tvingar originaltillverkaren att konkurrera med sin egen prissättning på olika marknader. Detta konkurrensstryck begränsas av att det är förenat med icke oväsentliga kostnader att packa om och återregistrera produkterna för försäljning på en annan marknad.
63. Man kan då ställa sig frågan om olikheterna beror på genuina skillnader mellan företagen eller på att de helt enkelt väljer olika marknadsstrategier. Svaret på det sistnämnda blir nekande. En parallellhandlare kan inte bestämma sig för att i stället träda in som originaltillverkare – originaltillverkarens ställning bygger på en exklusiv patenträtt. Originaltillverkaren skulle i princip kunna idka parallellimport av sina egna produkter men detta skulle vara i konflikt med det egna intresset. För övrigt kan originaltillverkaren mycket enklare åstadkomma samma effekt genom att justera prissättningen mellan de olika marknaderna något.
64. Det är alltså lätt att konstatera originaltillverkare och parallellhandlare är fundamentalt olika, verkar under mycket olika konkurrensförutsättningar och har olika roller på marknaden. Att oreflekterat tala om positiv särbehandling leder därför helt fel. Det finns naturligtvis inget som hindrar att en reglering föreskriver lika behandling av mycket olika aktörer men detta bör i så fall baseras på en analys som visar att effekterna av att göra så är av godo och förenliga med regleringens syfte.
65. Ett annat skäl för att ha en likabehandling kunde vara att man har samma förutsättningar att hålla lager.
66. Men så är inte fallet. Läkemedelsbolagen och parallellimportörerna har helt olika förutsättningar att hålla lager. Parallellimportörerna har mycket små möjligheter att hålla lager, vilket även utredningen har konstaterat.

67. En rimlig utgångspunkt kunde vara att man kan ha olika förväntningar på nivåer av lagerhållning beroende av om det är fråga om originalläkemedelstillverkare, generikaföretag eller parallellimportörer.
68. Generika kan få problem i produktionen. Parallellimportörerna kan få problem med exportrestriktioner men framför allt vad gäller den generella tillgången till läkemedelsprodukter.
69. Läkemedelstillverkarna och generikaföretagen har båda större möjligheter att hantera en lagerhållningsskyldighet än parallellimportörerna, eftersom de själva tillverkar läkemedel.
70. Parallellimportörerna har ingen som helst kontroll över framtida tillgång på läkemedel. Vad som finns att tillgå ändrar sig över tid. Till saken hör också som utredningen konstaterat att både generikaföretagen och parallellimportörerna befinner sig på en spotmarknad. För den förstnämnda kategorin, generikaföretagen, är man verksam på en spotmarknad på efterfrågesidan (Månadens vara) och får hela marknaden om företaget har det lägsta prisbudet. Den andra kategorin verkar på utbudssidan och det återspeglas i att parallellimportören inte vet vad den kan få tag i för partier.
71. Alla tre har idag ca tre månaders lager i Sverige. Parallellimportörer har mer varierande lagerhållningstider. De föreslagna sex månaderna i utredningens förslag blir i praktiken 8-9 månaders lagerhållning.
72. Lagerhållningsskyldigheten kunde i stället utformas till att enbart gälla tillverkare. Det sägs vidare vara orimligt om originaltillverkarna skulle tvingas hålla lager åt parallellimportföretagen. Men parallellimport utgör en liten del, ca [fyra] % av marknaden uttryckt i volym, så det är knappast kritiskt ur beredskapssynpunkt.
73. Resonemanget ovan kan illustreras med följande skiss.

Figur 1: Likabehandling mellan vilka?



74. Slutsatsen av analysen blir att det finns väldigt svaga argument för att likabehandla läkemedelsbolagen och parallellimportörerna.
75. Snarare borde parallellimportörer behandlas lika som generika eftersom man ju säger att parallellimport och generika är s.k. spotmarknader, som är oförenliga med lagstadgade lagerhållningskrav.
76. Om vi tar analysen ett steg vidare kan man notera att utredningens främsta motiv för att införa ett lagerhållningskrav för parallellimport synes vara en strävan att upprätthålla konkurrensneutrala villkor mellan marknadsaktörerna eller med andra ord att regleringen "tillämpas på ett icke-diskriminerande sätt".<sup>9</sup>
77. Den föreslagna regleringen i detta avseende tycks alltså motiveras utifrån att den är *pro forma* neutral även om den *de facto* snedvrider konkurrensen. Om utredningens förslag verkligen skulle ha varit konkurrensneutral, eller icke-diskriminerade, så skulle det inte ha funnits någon anledning att förvänta sig någon förändring i de parallellimporterande företagens marknadsposition. Men detta är alltså inte utredningens bedömning, eftersom utredningen självt konstaterar att parallellimportörers försäljning vid en lagerhållningsskyldighet helt kan komma att försvinna.
78. Det är därmed rimligt att dra slutsatsen att den föreslagna regleringen kommer att snedvrida konkurrensförhållandena på marknaden till de parallellimportörernas nackdel. Denna slutsats motsägs inte av utredningen utan är konsistent med utredningens egen konsekvensanalys.<sup>10</sup>
79. Det kan tyckas som att ett införande av likformiga skyldigheter för företag som handlar på samma marknad måste vara neutralt. Ett sådant resonemang förutsätter dock att företagen i fråga från början verkar under liknande förutsättningar. Om all handel bedrevs av fristående grossister varav en del idkade parallellhandel och andra inte skulle ett likformigt lagerhållningskrav vara konkurrensneutralt. Detta är inte fallet. Exempelvis saknar parallellimportörer möjlighet att fylla på ett lager med originalläkemedel till samma inköpspris som rättighetsinnehavarna i Sverige.
80. Parallellimportörerna är inte konkurrenter till originaltillverkaren i gängse mening – de är i praktiken återförsäljare av originaltillverkarnas produkter, som sagts ovan. Varje produkt de säljer motsvaras av en tidigare försäljning av samma vara för originaltillverkaren.
81. Att parallellimport är att likna vid återförsäljning innebär självfallet inte att originaltillverkaren uppskattar verksamheten, lika lite som en producent av dyra märkesvaror uppskattar att se sina produkter säljas i ett rabattvaruhus. Det är därför knappast förvånande att originaltillverkare kan ha intresse av att kväsa parallellhandel som försämrar förutsättningarna att prisdiskriminera mellan medlemsstaterna. Det är däremot svårt att se någon anledning för lagstiftaren att införa en reglering som har till

---

<sup>9</sup> Detta återspeglas exempelvis i argumentationen på s. 427 där man som nämnts uttrycker det som att "... det vad gäller lagringsskyldighet inte finns skäl att positivt särbehandla parallellhandeln".

<sup>10</sup> SOU 2021:19 s.1121 ff.

effekt att upprätthålla en prisdiskriminering på patentskyddade läkemedel mellan medlemsstaterna.

82. Avslutningsvis är det värt att påpeka att parallellhandelns omfattning inte utgör en bra måttstock för att bedöma dess betydelse för konkurrensen. Förekomsten av systematisk parallellimport är i sig den kanske tydligaste signalen på förekomsten av prisskillnader mellan medlemsstaterna. Utredningen konstaterar att på grund av att apoteken har förhandlingsrätt gentemot parallellimportörerna så kommer merparten av vinsten tillfalla dessa och den verkar tycka att det därmed inte spelar så stor roll. Man verkar dock missa den centrala poängen att parallellhandel inom EU minskar incitamenten att prisdiskriminera till att börja med och därigenom driver mot priskonvergens mellan medlemsstaterna.
83. Ju effektivare parallellhandeln kan verka desto svårare blir det att upprätthålla prisskillnader mellan länderna. Och ju mindre prisskillnaderna mellan länderna är desto mindre kommer parallellhandeln att omsätta. För att ta ett extremt men klagörande exempel – om transaktions- och ompackningskostnader vore noll så skulle det inte vara möjligt att upprätthålla prisskillnader mellan länderna och då skulle det inte heller förekomma någon egentlig parallellhandel mer än potentiellt. Frånvaron av parallellhandel skulle då kunna misstolkas som att den är betydelselös. Fast det i själva verket är det faktum att handeln är helt friktionslös som leder till fullständig priskonvergens och därmed eliminerar handeln. En historisk utveckling där marknadsandelarna för parallellhandel gradvis minskar skall därför inte tas till intäkt för att handeln får en allt mindre betydelse ur konkurrenssynpunkt och att det därför inte gör så mycket om den slås ut som följd av lagerhållningskrav. Detta vore ett allvarligt logiskt felslut.
84. Om parallellimport försvinner från Sverige, som utredningen säger är troligt, försvinner den enda konkurrensen som finns på patenterade läkemedel. En väl fungerande marknad regleras i praktiken bort. Närvaron av parallellimport gör i vissa fall att originalföretagen sänker sina priser (indirekta besparingar) och att apoteken får en merintjäning utöver den fastställda handelsmarginalen, se nedan. Utan denna merintjäning hade inte tillgängligheten till apotek utvecklats lika positivt.
85. Att exkludera parallellimport från lagerhållningskravet skulle inte äventyra landets beredskap. Däremot om parallellimport skulle försvinna blir det inte bara färre leverantörer, man tar även bort den del av läkemedelsmarknaden som är mest flexibel och har störst möjlighet att lösa akuta bristsituationer, vilket utvecklas nedan.
86. Ett alternativ till ett lagerhållningskrav kunde vara att införa ett frivilligt parallellimportlager, vilket vore mer logiskt och rimligt. Det finns dock inget sådant förslag i utredningen.

### **Originaltillverkarnas pris påverkas av parallellimport och leder till indirekta fördelar för konsumenterna**

87. En aspekt som missats av både utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap och läkemedelsutredningen är att parallellimporten faktiskt har positiva effekter på prissättningen av läkemedel.
88. Originalläkemedelstillverkarnas prissättning är inte skriven i sten såsom man verkar föreställa sig.
89. Förekomsten av parallellimport kanske inte i sig leder till att konsumenten betalar ett lägre pris på den specifika produkten, utan apoteken tar istället ut en högre marginal, tack vare att apoteken har en förhandlingsrätt.
90. Men det försummade i konkurrensanalysen är att läkemedelsbolagens pris påverkas indirekt av parallellimporten i sänkande riktning.
91. Det är därför högst troligt att parallellimporten leder till indirekta fördelar för konsumenterna i form av prispress men framförallt bättre tillgänglighet till apotek i form av fler apotek och längre öppettider.

### **Tillgängligheten på läkemedel kan påverkas negativt**

92. Det är även viktigt att beakta att vid omregleringen var möjligheten till intäkter från parallellimport en av de viktigaste ekonomiska förutsättningarna för nya apoteksaktörers lönsamhet och den har även varit en viktig faktor vid senare köp och sammanslagningar av apoteksföretag. Apotekens förhandlingsrätt och rätt att sälja parallellimport är och har varit en central del i prismodellen. Med utredningens förslag försvinner således en väsentlig intäktskälla för apoteken. Förslaget kan påverka tillgängligheten och apoteksservicen i landet negativt eftersom det även slår mot apoteken.
93. Utöver det försvinner den prispress som parallellhandlade läkemedel innebär, vilket ytterligare kommer öka kostnaden för det allmänna.
94. Att parallellimporterade produkter riskerar att försvinna från marknaden innebär att tillgängligheten till läkemedel riskerar att minska redan i ett normalläge då det blir färre leverantörer till den svenska marknaden när möjligheten att flytta färdigförpackade läkemedel från en överskottsmarknad till Sverige försvinner. Parallellimport har vid flera restsituationer kunnat bidra till ökad tillgång till läkemedlet i Sverige och bidrar även löpande till det. Förslaget riskerar alltså att tvärt emot utredningens förhoppning minska tillgängligheten till läkemedel – både i normalläge och kris.

### **Leder lagerhållningskravet på parallellimport till en ökad eller minskad lagerhållning?**

95. I utredningens konsekvensutredning konstateras att "Utredningen anser sammantaget att det är proportionerligt att ställa samma krav på parallellhandlare av läkemedel som på övriga företag även om detta innebär att den generella prisbilden ökar."<sup>11</sup>
96. Man får utgå ifrån att "proportionerligt" här används i den gängse betydelsen att eventuella negativa effekter av en reglering med viss marginal uppvägs av dess positiva bidrag till att uppfylla målen med regleringen. Frågan är då om det är rimligt att hävda att ett lagerhållningskrav på parallellimport är ägnat att säkerställa förverkligandet av de mål som eftersträvas.
97. Utredningen pekar på att parallellimport av läkemedel antingen inte påverkas alls av lagerhållningskrav, till exempel om läkemedlen i fråga inte omfattas av kraven eller om importen är stadigvarande och inte baseras på det utredningen kallar spot marknader, eller påverkas mycket och riskeras att slås ut. Endast i fallet med stadigvarande import kan utredningsförslagen tänkas bidra till ökad lagerhållning. I de andra fallen innebär regleringen ingen förändring eller minskad lagerhållning från parallellimportörernas sida. (Jämfört med ett alternativ utan lagerhållningskrav för parallellhandel).
98. Kan ett lagerhållningskrav på parallellimport leda till att direktimportörer av patenterade läkemedel ökar sin lagerhållning? Om regleringens krav på lagerhållning för dessa aktörer binder, dvs överstiger den lagernivå som aktörerna själva skulle välja i frånvaro av regleringen, så är svaret helt enkelt nej.
99. Baserat på utredningen kan man därför dra den rimliga slutsatsen att kravet på lagerhållning i fråga om parallellimport är verkningslöst eller till och med kontraproduktivt ur beredskapssynvinkel. Utredningen visar också på att den föreslagna regleringen sannolikt får långtgående negativa effekter för de företag som bedriver parallellimport och att den konkurrens parallellimporten innebär kommer att släckas ut.
100. En regelutformning som inte uppnår sitt syfte, utan snarast är kontraproduktiv, samtidigt som den har starkt negativa effekter på konkurrensen, förefaller vara ett skolboksexempel på hur regler inte skall utformas. För att en regel som har tydligt negativa effekter på vissa aktörer ändå skall kunna bedömas vara proportionell är en grundförutsättning att den åtminstone uppnår sitt syfte – så är inte fallet här. Frågan om utformningen av en regel går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå måluppfyllelse saknar relevans när regeln i fråga inte ens har kapacitet att nå måluppfyllelse.

### **Förenligheten med EU-rätten**

101. Vi har även utrett frågan ur ett EU-rättsligt perspektiv. Analysen kan kortfattat sammanfattas enligt följande.

---

<sup>11</sup> SOU 2021:19 s. 1123.

102. Artikel 34 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ("FEUF") föreskriver att kvantitativa importrestriktioner eller åtgärder med motsvarande verkan ska vara förbjudna mellan medlemsstaterna. Artikeln har ett mycket brett tillämpningsområde och omfattar alla varor och produkter. EU-domstolen har vid upprepade tillfällen uttalat att parallellimport av läkemedel omfattas av Artikeln och har underkänt statliga åtgärder, som utan godkända legala skäl, begränsar tillgången till parallellimport av läkemedel. I exempelvis målen *Glaxo*<sup>12</sup> och *Lelos*<sup>13</sup> uttalade EU-domstolen bl.a. att parallellimport av läkemedel medför fördelar inte bara för hälsosektorn utan också för de slutliga konsumenterna av läkemedel. De får en utökad valfrihet gällande läkemedel och också till lägre priser. EU-domstolen har också framhållit att regler som ser ut att vara neutrala för inrikes produkter och importerade produkter, men som inte är det i praktiken, utgör överträdelser av Artikel 34. I sådana fall har EU-domstolen bl.a. uttalat att om en importör i något avseende blir avskräckt från att marknadsföra och sälja sina produkter i en viss medlemsstat, på grund av nationella regler, utgör sådana fall en överträdelse av Artikel 34.
103. Artikel 36 innehåller en rätt till undantag från Artikel 34 om s.k. tvingande hänsyn föreligger (se nedan).
104. Det står helt klart att förslaget kommer att diskriminera parallellimportörer, i strid med Artikel 34, av framför allt två skäl:
- Parallellimportörerna har ingen kontroll över tillgängligheten av de olika läkemedlen, eftersom de handlas på en spotmarknad.
  - Parallellimportörernas marginaler är mycket mindre än tillverkarnas marginaler.
105. Det ska också noteras att utredningen konstaterar att kraven på lagerhållning kan få ekonomiska konsekvenser för parallellhandlarna genom att dess möjligheter att sälja i vissa fall kan försämrats (se också utredningens uttalanden om minskad konkurrens och kostnadsökningar).<sup>14</sup>
106. Som nämnts kan åtgärder som faller under Artikel 34 rättfärdigas av Artikel 36 om det finns tungt vägande skäl. Medlemsstaten (i detta fall Sverige) har dock bevisbördan för att sådana skäl föreligger. Kraven är höga vilket tydligt framgår av EU-domstolens praxis.<sup>15</sup>
107. Åtgärden i fråga skall också vara proportionell. Förslaget är inte proportionellt av främst två skäl:

---

<sup>12</sup> Mål C-519/06 *GlaxoSmithKline Services*, EU:C:2009:610, p. 62-64.

<sup>13</sup> Mål C-468/06 *Sot. Lélos Kai Sia*, EU:C:2008:504, p. 53.

<sup>14</sup> SOU 2021:19 s. 1122 f.

<sup>15</sup> Mål C-90/86 *Zoni*, EU:C:1988:403. Se även målen C-274/87 *Kommissionen mot Tyskland*, EU:C:1989:51, C-97/83 *Melkunie*, EU:C:1984:212 och C-473/98 *Toolex*, EU:C:2000:379.



- Parallellimportörernas marknadsandel av läkemedelsmarknaden är låg (cirka [4] % i volym), och förslaget har därför ringa effekt eller är i värsta fall kontraproduktivt och kan till och med motverka sitt syfte.
  - Spotmarknader, där parallellimportörerna gör sina inköp, är inte lämpliga för lagringsskyldigheter av naturliga skäl.
108. Slutsatsen är att förslaget, i vart fall beträffande parallellimportörer, utgör en överträdelse av Artikel 34 och att denna inte kan motiveras av tvingande skäl enligt Artikel 36. Förslaget är också godtyckligt diskriminerande mellan parallellimportörerna och generikaaktörerna, där sistnämnda undantas från förslaget trots att dessa har kontroll över tillgången. Både parallellimportörer och generikaaktörer verkar på spotmarknader med den avgörande skillnaden att sistnämnda säljer på en marknad och får temporärt monopol om företaget har lägst prisbud, vilket ger en uppenbar diskriminering av parallellimportörerna och visar också att förslaget inte är en lämplig åtgärd för att skydda folkhälsan.
109. Det är också klart att förslaget innan det genomförs måste anmälas till EU-kommissionen enligt Artikel 5 i det s.k. TRIS-direktivet. Detta direktiv innehåller en mycket bred definition av "tekniska föreskrifter", vilken också omfattar förslaget eftersom det bl.a. innebär ett de-facto hinder för parallellimportörer att verka på den svenska marknaden. En sådan notifiering innebär att en s.k. "stand still-skyldighet" inträder under vilken EU-kommissionen bedömer tillåtligheten av förslaget i samråd med andra medlemsstater.

Stockholm den 2 augusti 2021



Per Karlsson  
Advokat/Partner