



Läkemedelshandlarna

# BRANSCHRAPPORT 2023



<b>Förord</b>	<b>03</b>
<b>Parallellimport av läkemedel i korthet</b>	<b>04</b>
<b>Försäljning</b>	<b>05</b>
Besparingar	05
<b>Om oss</b>	<b>06</b>
Abacus Medicine Sverige	06
EBB medical AB	06
Medartuum	06
Orifarm	06
2care4	06
<b>Detta är läkemedelshandel</b>	<b>07</b>
Så fungerar parallellhandel med läkemedel	07
Så här går parallellhandeln till i Sverige	07
Periodens vara	08
<b>Öka tillgången på parallellimporterade läkemedel</b>	<b>08</b>
Korta handläggningstiderna	08
Bättre samarbete mellan LV och TLV	08
Mer flexibel prissättning	08
Ta bort möjligheten till bagatellsänkningar utanför periodens vara-systemet	08
Vilande försäljningstillstånd	09
<b>Andra aktuella områden</b>	<b>10</b>
Omsättningslager	10
Apotekens returer och destruktion av läkemedel	10
Miljöpremie	11
<b>Situationen i Europa</b>	<b>11</b>
En ny europeisk lagstiftning	11

## FÖRORD

Rest och bristsituationen för läkemedel har förvärrats de senaste åren. Här kan parallellimporten av läkemedel vara en resurs i att förbättra situationen om rätt förutsättningar ges. Redan idag bidrar Läkemedelshandlarnas medlemmar till att ta in mer läkemedel i landet, även på produkter som gått i rest. Här finns en möjlighet för beslutsfattare och myndigheter att ytterligare förbättra förutsättningarna för läkemedelshandlarna genom att:

1. Justera möjligheten till bagatellsänkningar. Det förekommer ibland att läkemedelsbolag sänker sitt pris med små steg, enstaka kronor, för att på så sätt förhindra att parallellimporterade läkemedel får säljas under minst en månads tid. Det har även skett på restade läkemedel. Se till att detta kan hanteras med direkt matchning för att fler läkemedel ska kunna säljas.
2. Korta handläggningstiderna. Idag kan det ta upp till sex månader, innan Läkemedelsverket godkänt ett parallellimporterat läkemedel och ytterligare tid innan TLV gett ett pris på ett parallellimporterat läkemedel.
3. Bättre samarbete mellan Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelshandlarnas medlemsföretag så att vi gemensamt kan agera för att försöka lösa en befarad eller reell bristsituation.
4. Mer flexibel prissättning. I regel skulle det räcka med 10 till 20 procents påslag för att det ska bli möjligt att köpa in ett parallellimporterat läkemedel i samband med en bristsituation.
5. Vilande försäljningstillstånd. Enligt samma modell som den Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, tillämpar för sina försäljningstillstånd. Det skulle korta tiden för att återintroducera parallellimporterade läkemedel till Sverige.

Parallellimporten leder också till prispress och konkurrens, även på läkemedel med patent. Senaste det gjordes en mer omfattande bedömning av effekterna i Sverige var 2018



och då bedömdes de direkta och indirekta besparingarna ligga på mellan 2,2 och 2,4 miljarder kronor.

Ett hot mot parallellimporten är diskussionen om att införa omsättningslager även för dessa läkemedel. Erfarenheterna från Finland visar att parallellimporten påverkas negativt. Av över 600 läkemedel som ska lagerläggas i Finland är det nio parallellimporterade läkemedel som är aktiva i systemet, 1,5 procent.

Läkemedelshandlarna importerade 4,8 miljoner förpackningar läkemedel till Sverige 2023. Hur många av dessa som kommer försvinna om krav på omsättningslager införs på parallellimport är svårbedömt, men att det kan få en mycket stor negativ påverkan som leder till att läkemedlen hamnar i något annat land är uppenbar.

Läkemedelshandlarnas medlemmar kan bidra till att lösa en del av de rest och bristsituationer som finns och vi kan bidra till att sänka samhällets läkemedelskostnader. För att det ska uppnås behöver myndigheter och beslutsfattare ta hänsyn till parallellimportens särskilda förutsättningar. Här ser vi fram emot en fortsatt dialog.

Andreas Rosenlund  
VD, Läkemedelshandlarna

## PARALLELLIMPORT AV LÄKEMEDEL I KORTHET

Parallellhandeln med läkemedel är en del av EUs inre marknad och innebär att ett läkemedel som sålts i ett EU/EES-land kan, under kontrollerade former, säljas vidare inom EU/EES. När ett tillverkande läkemedelsbolag säljer läkemedlet kallas det direktimport.

Parallellhandeln med läkemedel omsätter cirka 5,5 miljarder EUR och står för cirka 2,9 procent av den totala försäljningen av läkemedel inom Europeiska unionen.

De främsta exportländerna av parallellhandlade läkemedel till Sverige är Tyskland och Frankrike som svarar för över 40 procent av all parallellimport. Alla andra exportländer har under tio procents marknadsandel av den svenska parallellimporten.

Sverige är Europas fjärde största parallellimportör av läkemedel.

Sveriges parallelexport av läkemedel är under en procent.



### Att parallellhandlade läkemedel finns beror främst på:

- Att det finns överskott på läkemedel i ett EU/EES-land
- Läkemedelsbolagens prisstrategier som ger olika priser i olika länder för samma läkemedel
- Valutaskillnader

### Parallellhandlade läkemedel bidrar till:

- priskonkurrens på läkemedel med patent
- lägre priser på läkemedel
- ökad tillgång till läkemedel
- besparingar för samhället i periodens vara-systemet
- förbättrad marginal för apoteken

Under 2023 försåg Läkemedelshandlarnas medlemmar Sverige med följande läkemedel trots att de varit restnoterade:

**Antabus** (disulfiram) är ett läkemedel för avvänjning vid alkoholberoende. Under hösten försåg läkemedelshandlarnas medlemmar hela marknaden med läkemedlet i styrkorna 200 och 400 mg.

**Depakine Retard** (valproinsyra) är ett läkemedel som framför allt används för behandling av epilepsi. Medlemmarna i läkemedelshandlarna kunde förse hela apoteksmarknaden med depottabletter i styrkan 500 mg i två olika förpackningsstorlekar, 90 tabletter och 100 tabletter, trots restnotering.

**Rimactan** (rifampicin) är ett antibiotikum som tas genom munnen för att behandla tuberkulos. Läkemedelshandlarnas medlemmar kunde, trots brist, förse Sveriges patienter med hårda kapslar 150 mg som är viktig för att få till en korrekt dosering exempelvis för de patienter som använder dosen 450 mg.

## FÖRSÄLJNING

Försäljningen av parallellt importerade läkemedel till Sverige har fallit de senaste åren. Utvecklingen beror främst på svenska kronans minskade styrka, men också på andra faktorer. Enligt TLVs rapport Apoteksmarknadens utveckling för 2023 bedömdes parallellhandeln landa på cirka 8 procent av den totala läkemedelsförsäljningen. Det är en nedgång med tre procentenheter från 2022 och med fyra procentenheter från 2021. Totalt beräknar TLV att apoteken tappar en extra inkomst på cirka 193 miljoner under 2023 på grund av lägre andel parallellimporterade läkemedel. Enligt våra siffror har försäljningen dalat ytterligare.

Parallellimporterade läkemedel saknas idag i princip helt när det gäller receptfria läkemedel och andelen är mycket låg till slutenvården, alltså sjukhusen. Här finns en outnyttjad potential för besparingar och ökad tillgång på läkemedel.

Parallellimportens andel minskar även beroende på att vi har allt fler nya och dyra läkemedel som introduceras och ökar kostnaderna för läkemedel i Sverige. Parallellhandeln ökar inte lika snabbt och därmed sjunker också vår andel av den totala försäljningen.

Försäljningen 2023, alla priser anges i apotekens utförsäljningspris, AUP:

### Värde

PI total försäljning värde 3,7 miljarder kronor en minskning från 4,7 miljarder kronor 2022

PI total försäljning till slutenvården 158 miljoner kronor en minskning från 160 miljoner kronor 2022

### Volym

PI total försäljning 4,8 miljoner förpackningar

PI periodens vara, generika – läkemedel utan patent, 1,1 miljoner förpackningar

PI övriga receptbelagda läkemedel 3,7 miljoner förpackningar

### Procent

Totalt svarade parallellhandlade läkemedel för 5,6 procent av den samlade läkemedelsförsäljningen i Sverige.

För slutenvården är motsvarande siffra 1,2 procent.

### Besparingar

Hur mycket besparingar ger då PI?

Det saknas aktuell data för hur stor besparing som skapas genom den konkurrens och prispress parallellhandeln ger. I en studie från Affordable Medicines Europe som publicerades 2020 och bedömde besparing för 2018 så uppskattades den direkta besparingen i Sverige ligga på mellan 50-70 miljoner EUR och den indirekta på mellan 225,4 och 254,4 miljoner EUR. I penningvärdet 2018 skulle det indikera en besparing på sammanlagt 2,2 upp till 2,4 miljarder kronor. Marknaden har gått ned sedan dess, men det ger ändå en indikation på storleken av besparingen för Sverige.

I en egen uppskattning för 2023 för enbart parallellhandeln inom periodens vara systemet indikerar en direkt besparing på cirka 43 miljoner kronor. Till det kommer den indirekta besparingen som uppstår genom ökad konkurrens.

Total försäljning 2023 **3,7 Md kr.**

Parallellhandel till slutenvården **1,2 %**

Försäljning till slutenvården 2023 **158 M kr.**

Direkt besparing PV (uppskattning 2023) **43 M kr.**

Parallellhandel av läkemedel **5,6 %**

Indirekt besparing (uppskattning 2018) **2,2 - 2,4 Md kr.**

## OM OSS

Läkemedelshandlarna bildades 1998 för att tillvarata parallellimportörernas intressen. Medlemmarna i Läkemedelshandlarna svarar för över 99 procent av all parallellimport av läkemedel till Sverige. Samtliga medlemmar i Läkemedelshandlarna är med i Läkemedelsförsäkringen. Det innebär att en patient kan få sin skada prövad och reglerad av försäkringen utan kostnad. Samtliga medlemmar arbetar enligt direktivet om förfalskade läkemedel för att förhindra att det kommer in i felaktiga läkemedel i läkemedelsförsörjningen. Här presenteras Läkemedelshandlarnas medlemmar.



### Abacus Medicine Sverige

Ingår i Abacus group med försäljning i 12 länder med 1300 anställda. Total omsättning 1024 miljoner EUR 2022. Huvudsätet är i Köpenhamn i Danmark. Abacus Medicine är marknadsledande inom de dyraste typerna av läkemedel, såsom kemoterapier för cancerbehandling eller immunsuppressiva läkemedel som används i samband med organtransplantationer. Priser på 3 000 euro eller mer är standard för dessa läkemedel. Svensk representant är Viktor Hansson



### EBB medical AB

grundades 2011 med huvudkontor i Karlskrona. Fokus ligger på parallellimport till den svenska marknaden av generika i läkemedelsgrupper med bristande konkurrens, främst inom periodens varusystemet. VD är Simona Achmedova.



### Orifarm

bildades 1994 och har sitt huvudsäte i Odense i Danmark. Orifarm säljer läkemedel i 13 länder och köper läkemedel i över 30 länder. Koncernen är samlat marknadsledande inom Europa på parallellimportförsäljning. Orifarm Sverige är verksam inom parallellimport, licensläkemedel, och generiska läkemedel / specialistläkemedel. Koncernen har cirka 2300 anställda med en omsättning cirka 1500 miljoner EUR. VD för Orifarm Sverige är Christian Vallentin.



### 2care4

bildades 2005 och har sitt huvudkontor i Esbjerg i Danmark. Företaget har ca 350 anställda med verksamhet i sex länder. Koncernen omsätter ca 190 miljoner EUR. 2care4 är verksam inom licensläkemedel, parallellimporterade läkemedel och generiska läkemedel. Landschef i Sverige är Tord Keinsjö.



### Medartuum

bildades 1996 och har sitt huvudkontor i Göteborg. Medartuum är idag verksam i Sverige och Danmark. Sedan starten har kärnverksamheten varit riktad mot parallellimport till Sverige, med fokus på apoteksmarknaden. Det innebär att Medartuum bland annat handlar med generika, original, licensläkemedel samt veterinärläkemedel. VD i Sverige är Emil Backlund.

## DETTA ÄR LÄKEMEDELSHANDEL

### Så fungerar parallellhandel med läkemedel

Parallellimport är en integrerad del av läkemedelsförsörjningskedjan på den europeiska marknaden. Handel med läkemedel är inte bara laglig utan också strikt reglerad i EU och nationellt. Parallellimport kräver licenser för både GDP, Good Distribution Practice, och Good Manufacturing Practice, samt importtillstånd. Parallellimport omfattas också av kraven i direktivet om förfalskade läkemedel, FMD, Falsified Medicine Directive.

Parallellimport inom EU och EES skyddas av principen om konsumtion av Immateriella rättigheter. Det innebär att rättighetshavare, i detta fall läkemedelsbolagen som tillverkat läkemedlet, inte kan hindra ytterligare distribution av sina produkter när de väl har sålts inom EU. Det beror på att rättighetsinnehavaren redan har fått sina "ägarvinst" med den första försäljningen på den inre marknaden.

Parallellimport använder pris- och valutaskillnader inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet, EES, och ger besparingar för nationella hälso- och sjukvårdssystem och apotek. Besparingar från parallellimport är tvåfaldiga; direkta besparingar genom att sälja läkemedlet till ett lägre pris än originalprodukten, och indirekta besparingar eftersom det uppstår konkurrens mellan originalprodukten och den parallellimporterade produkten. Det är särskilt betydelsefullt för läkemedel med patent genom att bland annat jämna ut stora prisskillnader inom EU där priserna annars sätts nationellt.

### Så här går parallellhandeln till i Sverige

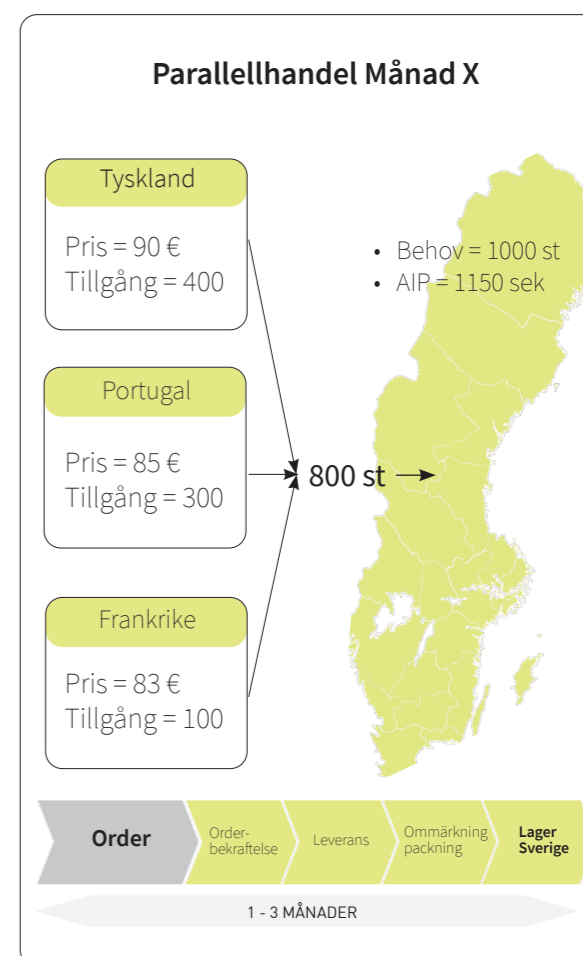
Parallellimport bygger på handel med överskott av produkter från andra EU marknader. I många fall lyckas inte en parallellimportör möta hela behovet till Sverige, men handlar upp de volymer som för tillfället går att få tag på.

Säg att behovet av ett läkemedel är 1000 förpackningar och AIP, apotekens inköpspris är 1150 kronor. Läkemedelshandlarna går då ut till sina olika leverantörer inom EU/EES och lägger en order på 1000 förpackningar. I detta fall till leverantörer i Tyskland, Portugal och Frankrike.

Leverantören från Tyskland meddelar att de har 400 förpackningar till ett pris om 90 euro, leverantören från Portugal har 300 förpackningar till ett pris om 85 euro och från Frankrike finns 100 förpackningar till ett pris som 83 euro.

Sammantaget lyckas då läkemedelshandlaren köpa in 800 förpackningar till ett lägre pris än det svenska och kan sälja det till apoteken med förtjänst. Apoteken får också möjlighet att köpa produkterna till ett lägre inköpspris än det fastställda priset från TLV, Tandvård- och läkemedelsförmånsverket, och kan då också få del av prisskillnaden.

När inköpet är klart behöver läkemedlen packas om, förses med antingen etiketter eller en ny förpackning och godkänns av det tillverkande läkemedelsbolaget och Läkemedelsverket. I hela processen säkras också läkemedlet och hanteras enligt EUs regelverk Falsified Medicine Directive för att säkra att inga förfalskade läkemedel kommer in i försörjningskedjan. Läkemedlen ska också förses med svensk bipacksedel. Det sker i särskilda produktionsanläggningar hos läkemedelshandlarnas medlemmar. Därefter kan läkemedlen transporteras till Sverige och nå distributör eller apotekens centrala lager för vidare distribution till apoteken och patienterna. Normalt tar hela processen från order till leverans mellan en upp till tre månader.



### Periodens vara

I Sverige har vi ett system som kallas periodens vara för de läkemedel som tappat sitt patent och där det kan finnas flera tillverkare av samma läkemedel. Läkemedelsverket bestämmer vilka läkemedel från olika tillverkare som går att byta ut mot varandra och som bedöms likvärdiga för en patients behandling. Totalt finns över 1500 sådana utbytesgrupper.

Varje månad bestämmer TLV vilket läkemedel i en sådan utbytesgrupp som har lägst pris och som apoteken ska sälja till patienten. Leverantören av sådana läkemedel måste också ange att de har tillräckliga volymer för att förse hela den svenska marknaden under en månad och att de läkemedel de säljer har tillräcklig hållbarhet.

Parallellhandel finns också inom periodens vara-systemet och är med och konkurrerar och sänker priset på läkemedlen i cirka 660 utbytesgrupper vilket motsvara cirka 37 procent av alla utbytesgrupper.



## ÖKA TILLGÅNGEN PÅ PARALLELLIMPORTERADE LÄKEMEDEL

**Bristen på läkemedel är en stor utmaning och där många aktörer kämpar för att lösa akuta problem. Nedan listar vi ett antal områden som vi ser skulle kunna göra det möjligt för Läkemedelshandlarnas medlemmar att än mer lösa bristsituationer.**

### Korta handläggningstiderna

Idag kan det ta upp till sex månader, innan Läkemedelsverket godkännt ett parallellimporterat läkemedel och ytterligare någon vecka innan TLV gett ett pris. Utöver det ska även Läkemedelsverket göra en utbytbarhetsbedömning vilket tar minst ytterligare två månader. För läkemedel som inte är i tabletter eller kapslar ska TLV också bedöma förpackningsstorleksgrupper vilket tar ytterligare minst två månader.

Genom att korta dessa processer skulle läkemedel snabbare kunna nå patienterna, och då särskilt vid bristsituationer.

### Bättre samarbete mellan LV och TLV

Det sker ibland att vi har kontakter med Läkemedelsverket om befarade bristsituationer och där de efterfrågar information om restnoteringar. Här skulle det vara positivt med ett närmare samarbete mellan Läkemedelshandlarnas medlemsföretag, Läkemedelsverket och TLV så att vi kan agera för att försöka lösa en befarad bristsituation.

### Mer flexibel prissättning

I regel räcker det med 10 till 20 procent påslag på AIP, apotekens inköpspris, för att det ska bli möjligt att köpa in ett parallellimporterat läkemedel i samband med en bristsituation.

Läkemedelshandlarna är aktiva på en marknad där det råder konkurrens och där priset är avgörande för vem som får köpa läkemedlet. Det är alltså en relativt mindre höjning i pris som kan avgöra om en läkemedelshandlare i Sverige får köpa produkten eller om det hamnar någon annanstans. Sen beror det givetvis på tillgång och vilket läkemedel som berörs.

### Ta bort möjligheten till bagatellsänkningar utanför periodens vara-systemet

TLV fattar beslut om pris på läkemedel en gång i månaden. Det förekommer ibland att läkemedelsbolag sänker sitt pris med små steg, enstaka kronor, för att på så sätt förhindra att parallellimporterade läkemedel får säljas under minst en månads tid. Självklart är det det billigaste läkemedlet som ska säljas i första hand, men när det rör sig om bagatellsänkningar är det bara ett utnyttjande av systemet för att stänga ute konkurrens. De här sänkningarna kan pågå från flera månader upp till år med målet att stänga ute parallellhandeln och säkra sin egen position på marknaden. Det finns även exempel på att läkemedelsbolaget som gjort bagatellsänkningar över flera månader sedan höjer upp till takpriset i utbytesgruppen igen efter att konkurrensen från parallellimport minskat.

Det finns också något enstaka exempel där detta även skett på läkemedel som det råder brist på och där det parallellhandlade läkemedlet utestängts från patienterna trots att de är det enda tillgängliga läkemedlet. Ett exempel är läkemedlet Rimactan 2023 där TLV höjde takpriset på grund av akut bristsituation i Sverige. Direktimportören sänkte sitt pris med någon krona månaden efter, en så kallad bagatellsänkning, detta för att säkra direktimportörens position på marknaden med en potentiell fortsatt bristsituation i Sverige som konsekvens.

Ett alternativ är att tillåta matchning där en aktör tillåts sänka sitt pris samma månad för att fortsatt kunna säkra försäljning på marknaden.

### Vilande försäljningstillstånd

Idag kan ett läkemedel antingen godkännas för försäljning i Sverige via EMA, den europeiska läkemedelsmyndigheten, eller via den nationella läkemedelsmyndigheten. I Sverige är det Läkemedelsverket som ger det nationella försäljningstillståndet.

När ett läkemedel godkänns av EMA så kan tillståndet läggas vilande. Det innebär att företaget som har tillståndet inte behöver betala någon avgift till EMA och att det går enkelt att aktivera tillståndet när företaget åter börja sälja läkemedlet.

Den lösningen saknas hos Läkemedelsverket, vilket innebär att när en läkemedelshandlare vet att den inte kommer att kunna sälja ett läkemedel under en längre period så avregistrerar handlaren försäljningstillståndet hos Läkemedelsverket. När läkemedelshandlaren senare åter kan börja sälja läkemedlet måste den börja om med att söka försäljningstillstånd vilket tar flera månader. Här skulle vi önska en snabbare hantering med vilande försäljningstillstånd även från Läkemedelsverket. Det skulle göra det snabbare att få in läkemedlen i Sverige och till en lägre kostnad.

Avgiften till Läkemedelsverket har också ökat kraftigt de senaste åren och idag har vi en av de högsta avgifterna inom EU. Det kan jämföras med en europeiska läkemedelsverket som sänkt sina avgifter. Läkemedelshandlarnas medlemmar betalar årligen upp till 10 miljoner kronor per bolag i avgifter till Läkemedelsverket. Avgiften betalas också en gång per år vilket påverkar likvida tillgångar påtagligt. Även detta leder till avregistreringar av parallellimporterade läkemedel och fördröjning av förnyad introduktion av läkemedel på den svenska marknaden.



## ANDRA AKTUELLA OMRÅDEN

### Omsättningslager

Det pågår flera utredningar och regeringsuppdrag för att öka Sveriges beredskap även inom läkemedelsområdet. Ett av uppdragen rör frågan om hur ett omsättningslager med läkemedel ska kunna byggas upp. Tanken är att ålägga läkemedelsbolagen att hålla ett visst lager med läkemedel i Sverige som omsätts succesivt.

Här finns också tankar på att även parallellimporterade läkemedel ska lagerläggas. Det är en mycket dålig idé. Framst därför att parallellimporterade läkemedel saknar möjlighet att kontrollera tillgången på läkemedel, till skillnad från ett tillverkande läkemedelsbolag som kan öka sin produktion. I regel har Läkemedelshandlarnas medlemmar kanske kännedom om tillgången på ett läkemedel någon månad innan det köps in. Tillgången på ett läkemedel varierar månad för månad, ibland finns det inte alls, ibland finns det större volymer. Det råder också konkurrens inom EU om läkemedlen och det finns många faktorer som påverkar tillgången på parallellimporterade läkemedel. Det finns heller inga lager hos Läkemedelshandlarnas medlemmar utan vi säljer i princip 100 procent av våra läkemedel och majoriteten av volymerna går till apoteken direkt. Om Läkemedelshandlarnas medlemmar skulle åläggas att hålla ett lager tappar vi därmed i princip 100 procent av försäljningen för det läkemedlet den månaden och vi vet inte när vi kan köpa in läkemedlet igen.

Ofta pekar man på Finland som redan har en modell för omsättningslager där även parallellhandeln åläggs att vara med. Läkemedelshandlarna tittade på hur parallellimporterade läkemedel fanns med i det finska omsättningslagret under december 2023. Av de 617 grupper som ska ha omsättningslager fanns parallellimporterade läkemedel med i 31, men endast nio var aktiva, vilket motsvarar 1,5 procent av alla grupper. I Finland har krav på omsättningslager en närmast förödande effekt på parallellimporten. Utvecklingen skulle bli densamma i Sverige.

Krav på att parallellhandlade läkemedel ska ha ett omsättningslager kommer leda till färre läkemedel på den svenska marknaden och ökade risker då större beroende av en enda importör av produkten. Om kraven på omsättningslager blir så långtgående som föreslagits i utredningen Kvalitet och säkerhet på

apoteksmarknaden, SOU 2017:15 riskerar det att slå ut parallellimport till Sverige.

### Apotekens returer och destruktion av läkemedel

Apoteken har idag en laglig rätt att returnera läkemedel och få inköpskostnaden krediterad under vissa omständigheter. Helt undantagna från denna möjlighet är enbart kylda läkemedel. Målet med den fria returrätten är att öka apotekens vilja att beställa läkemedel och ha dem på lager så att de ännu oftare kan expediera läkemedel till patienten.

Tyvärr ser vi att andelen returer, som i huvudsak handlar om rapporteringen av läkemedel med utgången hållbarhet på apotek, har gått upp och att de idag har en sådan omfattning att den påverkar våra möjligheter att parallellimportera läkemedel till Sverige.

Läkemedelshandlarna har granskat andelen rapporterade returer från apoteken under 2023. Problemet är särskilt omfattande inom periodens vara-systemet där det rör sig om 79 000 läkemedelsförpackningar till ett värde på 16,7 miljoner kronor för Läkemedelshandlarnas medlemmar. Det motsvarar 6,7 procent av alla förpackningar. Troligen har även andra aktörer liknande siffror.

Det förekommer också att läkemedel krediteras fel bolag, till fel volymer och till fel pris. Det kan handla om miljoner kronor i felaktig kreditering. Det har också hänt att läkemedel returneras tre år efter att det sålts till ett apotek. Trots att apoteken förväntas ha en god lagerhantering och sälja enligt principen ”först utgången, först ut”. Överlag ser Läkemedelshandlarna att returhanteringen och krediteringen från apotek och partihandlare måste hanteras korrekt. Dagens situation med en hög andel returer bidrar till färre läkemedel på den svenska marknaden på grund av osäkerheter i hanteringen, ökade risker och kostnader. Det är inte hållbart att mer än var 20 förpackning slängs inom periodens vara-systemet vare sig ekonomiskt, resursmässigt eller miljömässigt.

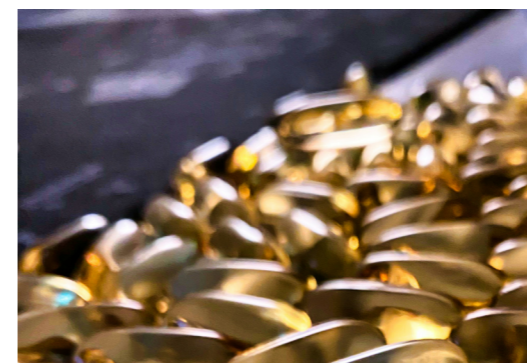
Vi skulle önska ett delat ansvar mellan läkemedelsföretagen och apoteken och inte som idag där läkemedelsbolagen får bära hela risken. På så sätt skulle vi få ned returerna på acceptabla nivåer, bidra till ökad tillgång på läkemedel, minska miljöbelastningen och minska kostnader i hela kedjan för läkemedel.

### Miljöpremie

Läkemedelshandlarna ser positivt på det projekt som nu tas fram kring en miljöpremie för läkemedel. Idag saknas ofta inblick i hur läkemedelstillverkning påverkar miljön i närområdet och det saknas transparans kring tillverkningsförhållandena ur ett miljöperspektiv. Det är känt att många tillverkningsanläggningar i främst Asien har utsläpp av aktiva substanser i vattendrag som påverkar även grundvattnet. Det saknas också en gemensam miljömärkning för läkemedel. Att politiker och myndigheter nu börjar dra i denna fråga är positivt.

Tyvärr är läkemedelsbolagen inte redo att redovisa sin miljödokumentation på ett sådant sätt att även parallellimporterade bolag kan ta del av dokumentationen eller hänvisa till den. Det innebär att ett läkemedel som tillverkas i samma fabrik, på samma sätt bedöms olika beroende på vem som säljer det. Det kommer att leda till att konkurrensen snedvrids eftersom parallellhandeln missgynnas och går miste om miljöpremien.

Läkemedelsbolagen behöver redovisa sina miljökonsekvenser i samband med att läkemedlet godkänns eller att vi som parallellimportörer kan hänvisa till läkemedelsbolagens miljödokumentation eftersom vi säljer de facto samma produkt.



## SITUATIONEN I EUROPA

Flera länder inom EU infört olika former av exportrestriktioner för läkemedel. Trots det har det inte påverkat situationen. Rest- och bristsituationerna har inte minskat – tvärtom har de ökat.

Att på olika sätt förhindra att läkemedel kan röra sig inom EU har bidragit till att bristen på läkemedel ökat eftersom överskott på läkemedel låses in och inte kan komma andra länder till godo.

Parallellhandeln med läkemedel innebär att prisskillnader på läkemedel inom EU utjämnas. Den konkurrens som uppstår med parallellhandeln ger lägre priser.

### En ny europeisk lagstiftning

Just nu pågår arbetet med att godkänna en ny läkemedelslagstiftning inom EU. Förslaget har varit ute på remiss och nu pågår förhandlingar kring de 4000 ändringsförslagen. Det ska även ske ett val till europaparlamentet våren 2024 vilket kommer att påverka sammansättningen i parlamentet och då även hur det kommer att ställa sig kring den nya läkemedelslagstiftningen. Om de nu inte hinner rösta om lagstiftningen innan valet.

Läkemedelshandlarna har lämnat ett remissvar och vi är i grunden positiva till flera av förslagen.

Skyldigheten att uppfylla leveransplikten för vissa läkemedel inom ett visst geografiskt område. Den nuvarande lagstiftningen har samma krav, men den föreslagna skrivningen i den nya lagstiftningen blir tydligare.

Elektronisk bipacksedel. Om vi får elektroniska bipacksedlar kommer det underlätta att flytta läkemedel mellan länder och den kommer också alltid vara uppdaterad.

Miljöriskbedömning. Vi ser ett krav på att läkemedelsbolagen ska bifoga en miljöriskbedömning i samband med att de får försäljningstillstånd. Det skulle kunna innebära att fler aktörer kan delta i offentliga upphandlingar där det ofta ställs krav på miljödokumentation.



 LäkeMedelshandlarna

---

[www.lakemedelshandlarna.se](http://www.lakemedelshandlarna.se)