

BRANSCHRAPPORT 2024



Innehållsförteckning	02
Förord	03
Historik	04
Så fungerar oberoende distribution av läkemedel	04
Så här går oberoende distribution till i Sverige	05
Fakta	07
Branschens utmaningar	09
Utmaningar för parallellhandeln	09
Lösningar	11
Läkemedelshandel i Europa, den oberoende distributören	13
Exportrestriktioner	14
Om oss	16
Abacus Medicine Sverige	16
EBB medical AB	16
Medartuum	16
Orifarm	16
2care4	16
Källor	18

FÖRORD av VD

Vi som oberoende distributörer av läkemedel, parallellhandeln, har en unik position i läkemedelsförsörjningen i Europa. Vi är oberoende i förhållande till de tillverkande läkemedelsbolagen eftersom vi köper och säljer läkemedel från grossister i EES/EU. Därmed har vi en unik position när det gäller handel med läkemedel och fyller en kritisk roll i den europeiska läkemedelsförsörjningen och bidrar till en effektiv och väl fungerande marknad för läkemedel.

Den oberoende distributionen av läkemedel är en positiv kraft i den europeiska läkemedelsförsörjningen. Den bygger på grundstenarna i det europeiska samarbetet i EES och EU, frihandel och möjlighet för människor och varor att fritt röra sig över landsgränserna inom samarbetet.

Sverige har haft en oberoende distribution av läkemedel sedan mitten av 1990-talet när vi gick med i EU. Den har varierat över tid, men ständigt bidragit till priskonkurrens och att miljoner förpackningar läkemedel kommit till Sverige. Den har motverkat monopol och centralism och sporrat till utveckling och effektivitet.

Den oberoende distributionen är en omfördelande kraft som flyttar läkemedel från länder med överskott till länder som har brist på läkemedel. Kortsiktigt fungerar den som en balanserande kraft vid rest och brist.

Den oberoende distributionen ingår i läkemedelsförsörjningskedjan under precis samma krav som annan läkemedelsdistribution. Den är licensierad för Good Distribution Practice, Good Manufacturing Practice, och har importtillstånd. Vi omfattas av kraven i direktivet om förfalskade läkemedel, FMD, Falsified Medicine Directive och samtliga medlemmar i Läkemedelshandlarna är med i Läkemedelsförsäkringen.

Ett vanligt missförstånd är att oberoende distribution skulle orsaka brist i exportländerna. Det är felaktigt, studier från både OECD och



Europeiska kommissionen har påvisat att handeln inte går att koppla till rest och bristsituationer. De absolut vanligaste bristerna rör äldre generika, där den oberoende distributionen endast omfattar 0,1 procent av förpackningarna. Den oberoende distributionen bidrar snarare till att täcka brister genom ett mer effektivt nyttjande av läkemedlen.

Samtidigt finns krafter inom EU som motverkar oberoende distribution på alla sätt som de kan. Här behöver EU agera med större bestämdhet och kraft. Idag finns någon form av exportrestriktioner på läkemedel i 17 av 30 länder inom EES. Denna protektionism har negativ påverkan på läkemedelsförsörjningen i alla led.

I Sverige finns mycket som kan göras för att underlätta oberoende distribution med läkemedel och vi ger i denna rapport flera exempel på enkla åtgärder som skulle underlätta den oberoende distributionen. Det skulle ge bättre tillgång till läkemedel i Sverige, ökad priskonkurrens och därmed vinster både för samhället och patienterna. Vi behöver mer oberoende distribution av läkemedel, inte mindre.

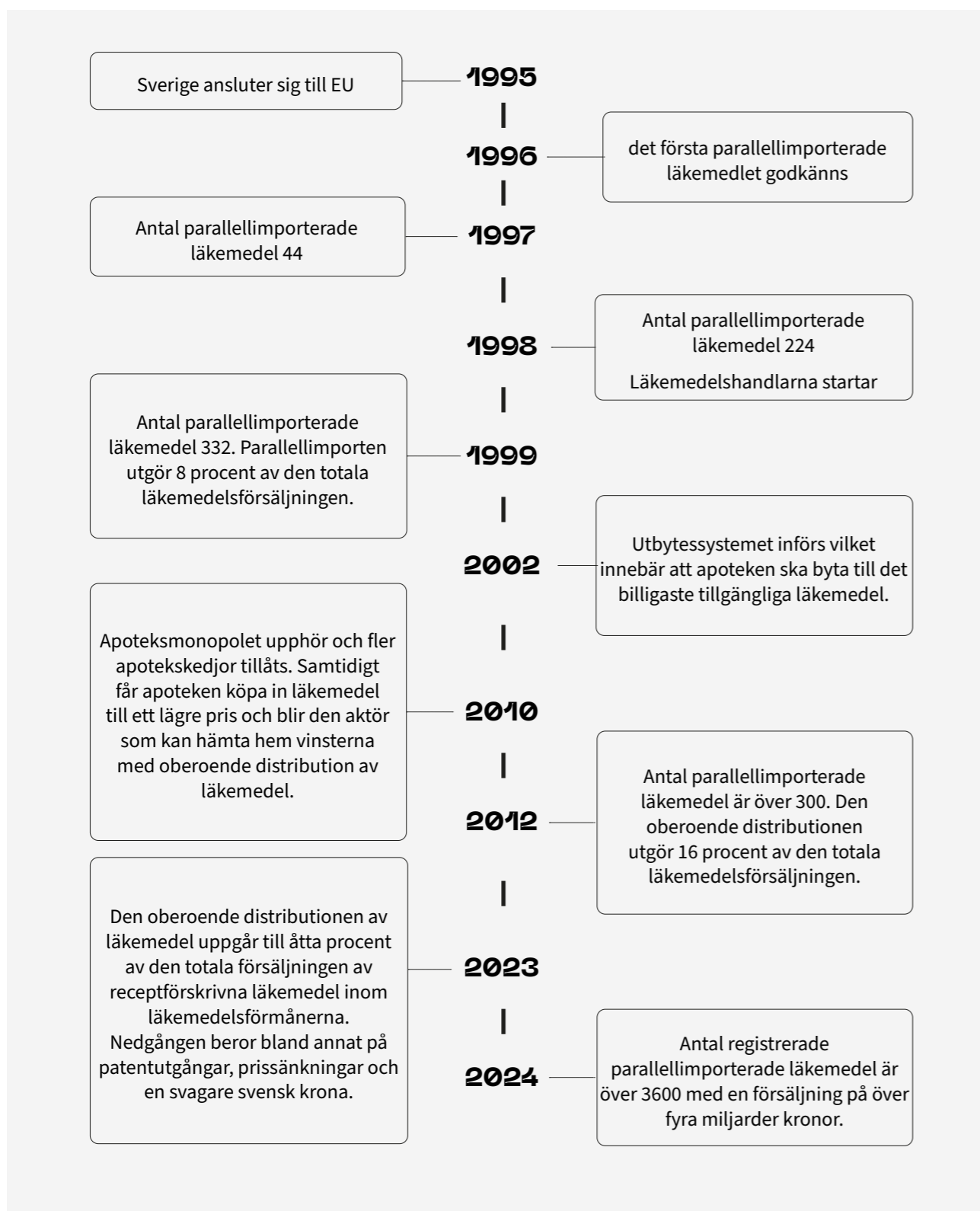


Andreas Rosenlund
VD, Läkemedelshandlarna

Historik

Den oberoende läkemedelsdistributören

Några viktiga milstolpar i läkemedelshandelns utveckling i Sverige:



Så fungerar oberoende distribution av läkemedel

Oberoende distribution av läkemedel 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. Samtliga medlemmar i Läkemedelshandlarna är också med i Läkemedelsförsäkringen.

Parallellhandel 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/EES. Det beror på att rättighetsinnehavaren

redan har fått sin "ägarvinst" med den första försäljningen på den inre marknaden.

Stora prisskillnader på läkemedel

Inom EU finns det stora prisskillnader på exakt samma läkemedel. Detta beror på ett komplext samspel av flera faktorer såsom de olika EU-ländernas finansiella system (disponibel inkomst, skattenivåer, demografi, valuta) och de mycket reglerade och mångsidiga nationella hälso- och sjukvårdssystemen (ersättningsprocesser, privat/offentlig sektor, utvärdering av effektiviteten av nya/gamla behandlingar).

Det innebär att även grannländer med liknande inkomstnivåer kan ha stora skillnader i priser på läkemedel.

Dessutom ändras priserna kontinuerligt. Det är i detta komplexa prislandskap inom EU som gör att oberoende distributörer genom sin handel kan harmonisera priserna på läkemedel och ge betydande värde och tillgång till läkemedel i hela Europa.



Som framgår av kartan kan priserna för en enstaka förpackning med läkemedel variera avsevärt inom EU. Prisbilden kan se väldigt annorlunda ut för olika typer av läkemedel, och länder med höga priser på vissa läkemedel kan ha låga priser för andra.

Så här går oberoende distribution till i Sverige

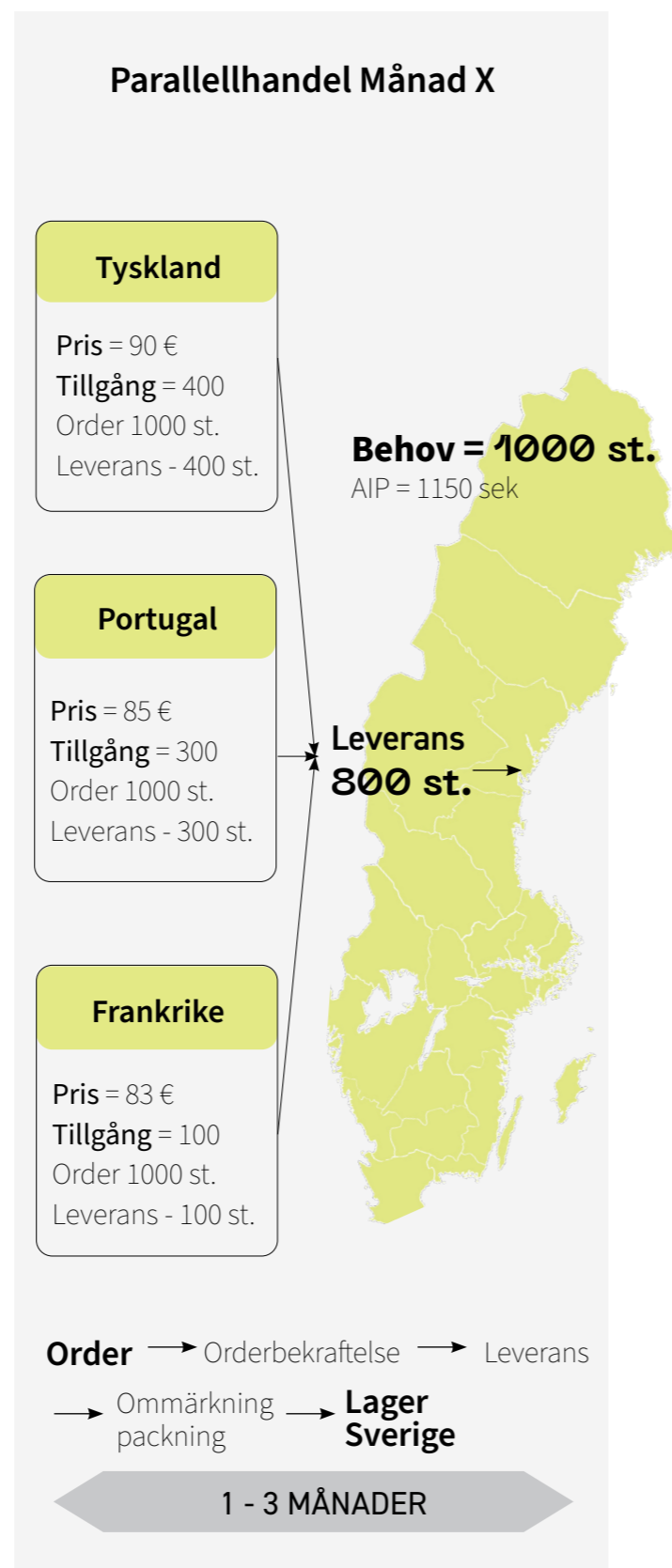
Oberoende distribution bygger på handel med överskott av produkter från andra EU/EES marknader. I många fall lyckas inte den oberoende distributören möta hela behovet i Sverige, men handlar upp de volymer som för tillfället går att få tag på.

Ett exempel: Säg att behovet av ett läkemedel på den svenska marknaden en given månad 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 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 om 83 euro. Sammantaget lyckas då läkemedelshandlaren köpa in totalt 800 förpackningar till ett lägre pris än det svenska och kan sälja dessa 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. Den ska godkännas av Läkemedelsverket och accepteras av det tillverkande läkemedelsbolaget. 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 läkemedelshandlarna.

Efter ompackningen transporteras de 800 läkemedelsförpackningarna till Sverige och når distributör eller apotekens centrala lager för vidare distribution till apoteken och till slut patienterna. Normalt tar hela processen från order till leverans mellan en- upp till tre månader. På detta vis har 800 förpackningar fördelats om på ett effektivt sätt, och bidragit till besparingar.



Fakta

Försäljningen av parallellt importerade läkemedel till Sverige har återhämtat sig något och ökade i värde under 2024. Det är noterbart att den oberoende distributionen ökade trots en svag krona. Det understryker att stabila förhållanden är viktiga för den svenska parallellimporten på läkemedel. Antalet förpackningar av parallellimporterade läkemedel föll något. Andelen parallellimporterade läkemedel är mycket låg på receptfria läkemedel.

Försäljningen 2024

Alla priser anges i apotekens inköpspris, AIP.

Värde

PI total försäljning värde 4,1 miljarder kronor.

PI total försäljning till slutenvården 145 miljoner kronor, en minskning från 158 miljoner kronor.

PI total försäljning till i periodens vara-systemet 293 miljoner kronor.

	2022	2023	2024
Total försäljning	4 367 794 310	3 419 680 151	4 082 867 688
PI			

Volym

PI total försäljning 4,66 miljoner förpackningar, en nedgång från 4,84 miljoner förpackningar. Av dessa var 1,1 miljoner förpackningar parallellimporterade i periodens vara-systemet, främst generiska – läkemedel utan patent.

Procent

Totalt svarade parallellhandlade läkemedel för 6,3 procent av den samlade läkemedelsförsäljningen i Sverige, en ökning från 5,6 procent 2023. Försäljningen inom läkemedelsförmånen motsvarade åtta procent.

Försäljningen av parallellhandlade läkemedel inom periodens vara var 3,9 procent.

För slutenvården är motsvarande siffra 1,1 procent, en nedgång från 1,2 procent.

Läkemedel som parallellhandeln täckt upp för rest och brist

Under 2024 kunde Läkemedelshandlarnas medlemmar under, kortare eller längre perioder, förse Sverige med bland andra nedan läkemedel som annars gått i brist. I vissa fall har vi täckt hela behovet, i andra fall delar av det.

Tambocor är ett läkemedel som används för behandling av och förebyggande mot förändringar i hjärtats rytm och hastighet. Under några kritiska månader våren 2024 kunde Läkemedelshandlarnas medlemmar täcka Sveriges behov av läkemedlet som annars gått i brist.

Tresiba är ett insulin som injiceras av diabetiker för blodsockerkontroll. Ampuller med läkemedlet tillhandhålls av läkemedelsbolaget, men förfylld penna har de inte tillhandahållit sedan hösten 2024. Allt tyder på att det direktimporterade bolaget inte kommer tillhandahålla pennan under 2025, men en av Läkemedelshandlarnas medlemmar täcker behovet i Sverige.

Atozet är ett läkemedel som används för att sänka förhöjda kolesterolnivåer i blodet. Läkemedelshandlarnas medlemmar har täckt upp hela behovet under hösten 2024.

Wegovy är ett läkemedel för viktminskning och bibehållande av vikten som innehåller den aktiva substansen semaglutid. Det tillverkande läkemedelsbolaget marknadsförde inte produkten i Sverige under 2024, men Läkemedelshandlarnas medlemmar har importerat det, vilket inneburit att läkemedlet nått de svenska patienterna långt tidigare än vad annars varit möjligt.

Tobi podhaler används för att behandla lunginfektioner som orsakas av bakterien Pseudomonas aeruginosa hos patienter från 6 års ålder med cystisk fibros. Läkemedelshandlarnas medlemmar har täckt upp delar av behovet under 2024.

Lantus solostar används för att behandla diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder. Läkemedelshandlarnas medlemmar har täckt upp delar av behovet under 2024.

Isoptin sänker blodtrycket genom att vidga vissa blodkärl så att kärlmotståndet minskar och ökar blodflödet i hjärtats kranskärl och motverkar därmed kärlkramp. Läkemedelshandlarnas medlemmar har täckt upp delar av behovet under 2024.

Aurorix urorix används mot olika former av depression och vid behandling av social fobi. Läkemedelshandlarnas medlemmar har täckt upp delar av behovet under 2024.

Azitromax används mot infektioner i urinvägarna, livmoderns slemhinna och äggledarinfektioner orsakade av Chlamydia trachomatis eller gonococcer. Läkemedelshandlarnas medlemmar har täckt upp delar av behovet under 2024.

Brieka tillhör en läkemedelsgrupp som används bl.a. för att behandla epilepsi, neuropatisk smärta och generaliserat ångestsyndrom hos vuxna. Läkemedelshandlarnas medlemmar har täckt upp delar av behovet under 2024.

Gabapentin ingår i en läkemedelsgrupp som används för att behandla epilepsi och perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta som orsakas av nervskada). Läkemedelshandlarnas medlemmar har täckt upp delar av behovet under 2024.

Haldol tillhör en grupp av läkemedel som kallas "antipsykotiska läkemedel". Läkemedelshandlarnas medlemmar har täckt upp delar av behovet under 2024.

Rimactan används i kombination med andra läkemedel vid tuberkulos. Läkemedelshandlarnas medlemmar har täckt upp delar av behovet under 2024.

Rozex kräm används mot rodnad och utslag vid hudsjukdomen rosacea och är ett antibiotikum. Läkemedelshandlarnas medlemmar har täckt upp delar av behovet under 2024.

Venlafaxin är ett antidepressivt läkemedel som tillhör en grupp läkemedel som kallas serotonin och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI-preparat). Läkemedelshandlarnas medlemmar har täckt upp delar av behovet under 2024.

Sertralin tillhör en grupp läkemedel som kallas SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare). Läkemedelshandlarnas medlemmar har täckt upp delar av behovet under 2024.

Ozempic är ett läkemedel som används vid diabetes innehållande den aktiva substansen semaglutid. Under 2024 har det tillverkande bolaget haft leveransproblem och Läkemedelshandlarnas medlemmar har kunnat täcka delar av behovet.

Amoxicillin är ett antibiotikum som haft restproblematik under 2024 där Läkemedelshandlarnas medlemmar täckt delar av bristen.

Lyrice oral lösning har haft stora leveransproblem under 2024, men Läkemedelshandlarnas medlemmar har kunnat mildra effekten av restsituationen. Lyrice används mot epilepsi, neuropatisk smärta och generellt ångestsyndrom

Zoloft oral lösning har haft perioder med brist vilket används mot depression och andra psykiska besvär. Här har Läkemedelshandlarnas medlemmar till stora delar lyckats tillhandahålla läkemedlet under 2024.

Branschens utmaningar

Läkemedelshandeln kännetecknas av marknadsförhållanden som skiljer den från andra delar av läkemedelsförsörjningskedjan. Läkemedelshandlarnas medlemmar:

- är beroende av andra aktörer för att köpa in volymer
- har ingen egen tillverkning och kan således inte påverka tillgången
- agerar i regel under korta tidsspann för att köpa in läkemedel på en volatil marknad
- är aktiva på en internationell marknad där det råder hög konkurrens och låga marginaler, då läkemedlen som köps in redan har sålts en gång
- kan köpa en produkt under flera år, men leveransen kan upphöra nästa månad
- har ofta högre efterfrågan än tillgång på sina läkemedel

Sammantaget innebär det att Läkemedelshandlarnas medlemmar är verksamma på en marknad med korta ledtider och hög flexibilitet. Här finns god potential i att konkurrensutsätta läkemedelsbolagen, pressa priser och kortsiktigt hitta volymer som kan lösa rest och bristsituationer. Samtidigt finns en rad förhållanden på den svenska marknaden som idag lägger hinder för en mer utvecklad parallellhandel.

Utmaningar för parallellhandeln:

Handläggningstider

Idag kan det ta upp till sex månader innan Läkemedelsverket godkännt ett parallellimporterat läkemedel och ytterligare någon vecka innan TLV, Tandvård- och läkemedelsförmånsverket, 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. Det innebär att det kan ta mellan 8-10 månader innan ett ny registrerat läkemedel kan nå patienten.

Samarbete

Det sker ibland att vi har kontakter med Läkemedelsverket om befarade bristsituationer och där de efterfrågar information om restnoteringar. Läkemedelshandlarnas medlemmar upplever att kommunikationen mellan marknads intressenter, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och bolagen inte alltid fokuserar på att hitta lösningar för outnyttjade möjligheter.

Mer flexibel prissättning

Det förekommer ofta att ett läkemedel som det råder brist på i Sverige finns tillgängligt i ett annat EES-land, men till ett högre pris än i Sverige. Det innebär att Läkemedelshandlarnas medlemmar inte kan köpa in läkemedlet utan det hamnar i ett annat land som kan betala mer.

Bagatellsänkningar utanför periodens vara-systemet

TLV fattar beslut om pris på läkemedel en gång i månaden. Det förekommer 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 här förfarandet kan pågå i månader och ibland år i ambitionen att stänga ute konkurrens och förhindra oberoende distribution av läkemedel.

Exempel: *Exempel: Läkemedlet X som första juli 2022 gjorde en första sänkning från 596 kronor och efter sex sänkningar landade in på 563 kronor i augusti 2024. Alltså i snitt 5,50 kronor per sänkning över två års tid. Dessutom gick läkemedlet i rest i augusti 2024.*

Det förekommer också att läkemedel som bagatellsänkts som går i rest och brist vilket betyder att tillgängliga läkemedel inte kan expedieras på apotek, trots att de finns på marknaden till ett något högre pris. Det finns även exempel på att läkemedelsbolaget som gjort bagatellsänkningar över flera månader sedan



Photo by Laurynas Me on Unsplash.

höjer upp till takpriset i utbytesgruppen efter att konkurrensen från parallellimport upphört.

Försäljningstillstånd

Idag kan ett läkemedel antingen godkännas för försäljning i Sverige via EMA, den europeiska läkemedelsmyndigheten, eller via Läkemedelsverket.

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 snabbt går att aktivera tillståndet när företaget åter kan börja sälja läkemedlet.

Den lösningen saknas hos Läkemedelsverket, vilket innebär att när en oberoende distributör vet att den inte kommer att kunna sälja ett läkemedel under en längre period så avregistrerar den försäljningstillståndet hos Läkemedelsverket. Avregistrering görs utifrån att årsavgiften är en betydande kostnad i den lågmarginalsbransch som den oberoende distributören verkar i. När läkemedlet åter blir tillgängligt måste den oberoende distributören börja om med att söka ett nytt försäljningstillstånd vilket tar 8-10 månader.

Antal registrerade läkemedel i Sverige, uppdelat i registrerat via Läkemedelsverket och EMA, den europeiska läkemedelsmyndigheten under 2024

Nationellt registrerade	2024
Totalt	1761
Nyregistrerade	263
Avregistrerade	444
Registrerade hos EMA	
Totalt	1860
Nyregistrerade	222
Vilande	1103

Avgifter

Avgiften till Läkemedelsverket har ökat kraftigt de senaste åren och idag har vi en av de högsta avgifterna inom EU. Under samma tid har den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, 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 likviditeten påtagligt. Detta leder till avregistreringar av parallellimporterade läkemedel, fördröjning av introduktion av läkemedel på den svenska marknaden och att läkemedel avregistreras i onödan enbart för att undvika avgifter.

Apotekens returhanering

Läkemedelshandlarna anser att dagens situation inte är hållbar när det gäller apotekens returer. Konsekvensen av dagens system är både ökade kostnader och risker och att läkemedel kasseras i stor omfattning. Främst är returrapportering för läkemedel som säljs inom periodens vara-systemet överrepresenterat i statistiken, andelen i detta segment är cirka en procent högre än i övrigt sortiment (baserat på data från Tamro AB 2024). En procents högre andel returer i periodens vara-systemet motsvarar värden för 75 miljoner kronor och 0,7 procent högre andel kassation i volym motsvarar cirka 500 000 läkemedelsförpackningar. Det i en kategori läkemedel, generika, som ofta drabbas av brist.

Det grundläggande problemet med apotekens returer är att de idag sker rutinmässigt utan hänsyn till lagens krav. I princip alla kostnader hamnar på läkemedelsbolagen, även om de inte felat. Det förekommer också brister i rapporteringen och det finns en uppenbar risk för bedrägligt beteende.

Regionernas upphandlingar

Regionerna har svårt att få in anbud från läkemedelsbolagen och det finns uppskattningar på att upp till 60 procent av alla läkemedel i upphandlingarna saknar anbud. Det innebär att regionerna får köpa läkemedel till ordinarie listpris.

Idag förhindras konkurrensen från oberoende distributörer genom att vi inte kan leva upp till kraven i upphandlingarna. Det handlar om krav på volym, leverans, miljödokumentation, oproportionerliga och ej transparenta viten vid missad leverans med mera.

Regionerna tecknar dessutom avtal på nyare rekvisitionsläkemedel via ett förhandlat förfarande utan föregående annonsering. De här avtalen löper över flera år och innebär att oberoende distributörer utestängs från att konkurrera under avtalstiden. Då det saknas offentlig information om avtalspriser och fullständiga villkor så går det inte att bedöma om vi hade kunnat vara ett alternativ och konkurrera.

Lösningar

Generellt kan sägas att när det gäller distribution av läkemedel som godkänts av den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, sker handläggningen om distribution centralt, läkemedlet blir direkt utbytbar och kan marknadsföras inom några månader. EMA stimulerar också handeln genom sänkta avgifter och möjlighet att ha vilande tillstånd. Vi skulle gärna se en liknande utveckling för Sverige.

Korta handläggningstiderna

Genom att korta godkännande processerna hos Läkemedelsverket och prissättningen hos TLV skulle läkemedel snabbare kunna nå patienterna, och då särskilt vid bristsituationer.

Bättre samarbete mellan LV och TLV

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 befard bristsituation gemensamt. En form av trepartssamtal.

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. Här behövs snabb återkoppling och dialog med TLV för tillfälliga prishöjningar.

Ta bort möjligheten till bagatellsänkningar utanför periodens vara-systemet

För att förhindra att läkemedelsbolag sätter bagatellsänkningar i system med enda syfte att utestänga konkurrens ser vi följande lösningar:

- sätt ett spann på när ett läkemedel ändå kan expedieras
- när ett läkemedel går i rest, tillåt att andra, dyrare, likvärdiga läkemedel kan expedieras och att apoteken har systemstöd för det
- tillåt omedelbar jämkning av priset

Vilande försäljningstillstånd

Inför ett liknande system för vilande försäljningstillstånd som idag finns hos den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. Det

skulle snabba på möjligheten att återintroducera läkemedel på den svenska marknaden och det till en lägre kostnad. Det skulle gynna tillgången på läkemedel.

Avgifter

Sänk avgifterna på samma sätt som den europeiska läkemedelsmyndigheten och se över effektiviteten på berörda myndigheter.

Apotekens returer

Läkemedelshandlarna vill se att apoteken följer lagstiftningen och att Läkemedelsverket utökar sin tillsyn på returhaneringen. Läkemedelshandlarna har inget emot returer från apoteken, men de måste följa regelverket och den som felar måste hållas ekonomiskt ansvarig. Se även Läkemedelshandlarnas rapport Hanteringen av apotekens returrätt från maj 2024.

Oberoende distribution av läkemedel till regionerna

Läkemedelshandlarna vet att vi kan konkurrera även i regionernas upphandlingar, pressa priser och tillföra volymer. Vi har flera konkreta förslag:

1. Låt parallellimporterade läkemedel bli en självklarhet i upphandlingarna

Genom att anpassa upphandlingsvillkoren för de delar av sortimentet där enbart parallellimport kan konkurrera med direktimporten skulle en större prispress kunna uppnås. Nedan följer exempel på krav och förutsättningar som skulle kunna anpassas för att öka konkurrensen i detta segment:

- **Ändrade krav på servicegrad**
Regionernas behov av läkemedel varierar ofta stort över tid. Normalt avtalas idag att leverantören är skyldig att leverera det faktiska behovet, oavsett hur stort det kan bli. Genom att i stället ställa krav där leveransskyldighet har ett spann på 10 till 20 procents mot regionens prognos så blir det möjligt att förutsäga leverantörens risk.
- **Ändrade krav för mellanskillnadsersättning**
I de fall leverantören inte kan täcka det fulla behovet och regionen köper in läkemedlet från en annan leverantör till ett högre pris så ska den upphandlade leverantören täcka mellanskillnaden i pris. Det innebär stora risker eftersom det är oreglerat vilket pris som den nya leverantören kan ta ut och därmed hur stor extra kostnad den upphandlade leverantören kan få.

Med ett spann på exempelvis 10 till 20 procent prispåslag om leveransen brister, så går det att förutse risken läkemedelsbolaget tar.

- Justerat upplägg för bonus/prisavdrag**
 Idag har de flesta upphandlingar någon typ av system för bonus/prisavdrag på hela eller delar av sortimentet. Utformningen av dessa påverkar starkt möjligheten för oberoende distributörer att konkurrera med direktimportören. I många fall ges bonus/prisavdrag för uppgifter som enbart tillverkande läkemedel kan tillhandahålla då de inte är offentliga.
- Förutsättningar för prisjusteringar**
 Då oberoende distributörer inte är producenter så saknas inflytande i produktionskedjan och prissättningen på inköpsmarknaderna. Genom att ha tydliga och enkla processer för att kunna prisjustera under avtalstiden vid eventuella ändringar i inköpspris minskar risken för att lämna anbud. I de fall region och företag inte kommer överens om en prisökning ska avtalet självfallet sluta att gälla efter en reglerad uppsägningstid.
- Ändrade krav på miljödokumentation**
 Det finns förslag på att införa krav på att läkemedelsbolagen ska vara skyldiga att redovisa en miljöriskbedömning när de ansöker om försäljningstillstånd inom EU. I väntan på att det ska bli verklighet är ett alternativ att läkemedelshandlaren åläggs att redovisa de data som vi själva kontrollerar, som egen produktion, underleverantörer av pack och märkmaterial eller energi och transportpåverkan, och inte data som de tillverkande läkemedelsbolagen håller hemlig.

2. Sluta använda förhandlat förfarande vid avtalstecknande

Genom att som utgångspunkt alltid använda ett öppet förfarande kan regionerna säkra att oberoende distributörer kan delta i upphandlingar och bidra till att pressa priser och tillföra volymer där så är möjligt.

3. Ytterligare användning av oberoende distribution i de fall avtal inte tecknas

I de fall där regionen inte får in anbud från någon leverantör, vilket sker i upp till 60 procent av fallen, kan oberoende distribution av läkemedel vara ett alternativ för regionerna jämfört med att köpa in direktimporterat läkemedel till listpris. Genom att köpa in läkemedel från oberoende

distributörer till lägre listpris fås enkla och direkta kostnadsbesparingar för regionerna.

Sidoöverenskommelser och hemliga priser

Idag finns över 100 sidoöverenskommelser mellan läkemedelsbolag och regionerna. Dessa innebär att läkemedelsbolagen återbetalar en del av försäljningspriset till regionerna, så kallade kick backs. Av återbetalningen tillfaller 60 procent regionerna och 40 procent staten. Totalt beräknades dessa återbetalningar omfatta 3,6 miljarder kronor 2024. Samtidigt kan man konstatera att värdet av dessa återbetalningar är lika fiktiv som det officiella pris de mäts mot.

För Läkemedelshandlarnas medlemmar är idag dessa sidoöverenskommelser relativt oproblematiske eftersom:

- 1) Läkemedelshandlarens försäljningspris mäts mot det officiella listpriset och inte det rabatterade priset.
- 2) Läkemedelsbolaget får även betala rabatten på det parallellimporterade läkemedlets försäljning. Under 2024 handlade det om cirka tre procent av försäljningen inom sidoöverenskommelserna.

Det diskuteras att antalet sidoöverenskommelser ska öka och att det ska införas mer strikta nationella processer kring dessa. Idag är systemet tungt administrativt. För Läkemedelshandlarna, för konkurrensen och för frihandeln, är det oerhört viktigt att ett förändrat system för sidoöverenskommelserna inte påverkar parallellhandeln negativt.

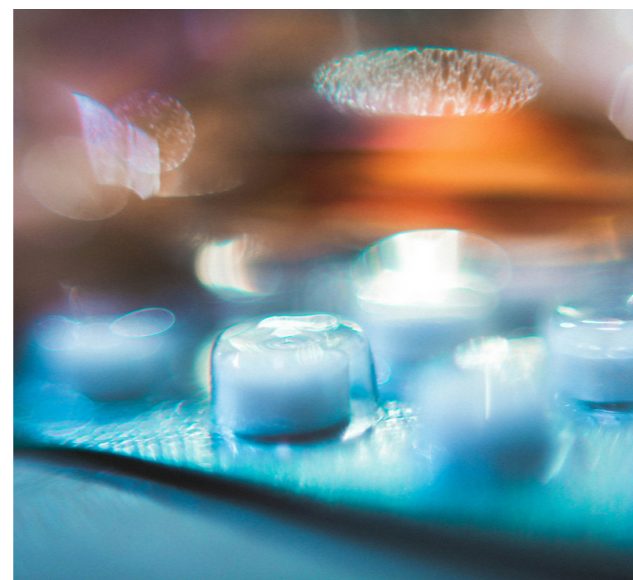


Photo by Nastya Dulhiier on Unsplash.

Läkemedelshandel i Europa, den oberoende distributören

Läkemedelshandlarna i Europa är oberoende distributörer av läkemedel och spelar en liten men avgörande roll för att den europeiska hälso- och sjukvårdsmarknaden ska fungera smidigt. Genom att verka parallellt med stora tillverkare skapar läkemedelshandlare konkurrens, vilket bidrar till rimliga priser, god tillgänglighet och en stabil försörjning av läkemedel över hela Europa. Läkemedelshandlarna är oftast familjeägda och utgörs av små till medelstora verksamheter.

Parallellhandeln i Europa omfattade €6,3 miljarder 2023.

Över 120 oberoende distributörer bedriver läkemedelshandel i de 30 medlemsländerna i EU/EES.

Parallellhandeln i Europa omfattade €6,3 miljarder 2023.

Över 120 oberoende distributörer bedriver läkemedelshandel i de 30 medlemsländerna i EU/EES.

Genom att bedriva parallellhandel kan leverantörerna balansera överutbudet och säkerställa en mer effektiv distribution av läkemedel.

Den europeiska hälso- och

sjukvårdsmarknaden är starkt reglerad. På grund av patentsystemet har tillverkarna ett relativt monopol. Utan oberoende distributörer styr tillverkarna hela värdekedjan för patenterade läkemedel från början till slut – från forskning till försäljning.

Oberoende distribution fungerar som en kraft mot monopolisering och centralism. Oberoende distribution är nyckelfaktorn i distributionskedjan och hjälper till att bevara en så öppen och fri marknad som möjligt.

Alternativen till den fria marknaden – monopol – är kända för sina skadliga effekter som skyhöga priser, produktbrist och ineffektivitet. Oberoende distribution är avgörande för att förhindra den ineffektivitet och de nackdelar som kan uppstå vid planekonomi eller monopol.

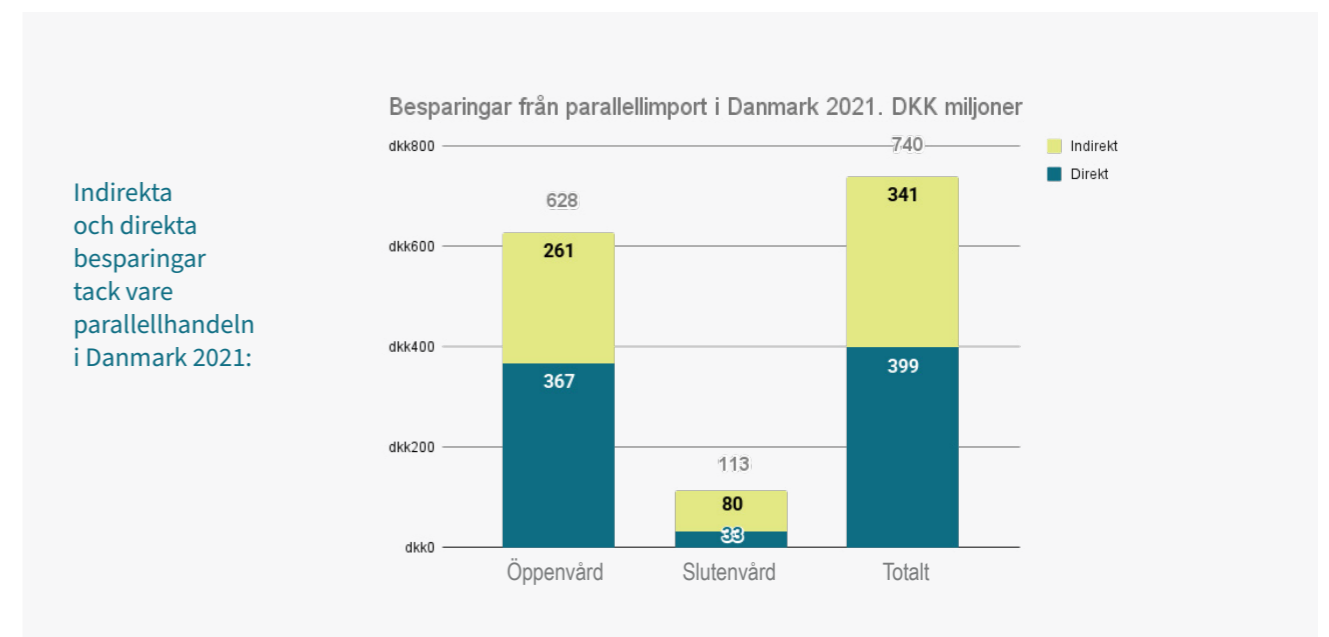
Även om den oberoende distributionen är en liten del av marknaden så påverkar den och är central för det europeiska sjukvårdssystemet. Därför är det viktigt att den bibehålls.

Oberoende distributörer skapar en konkurrens på originalläkemedel och ger betydande besparingar för offentliga sjukförsäkringssystem, apotek och för patienterna.

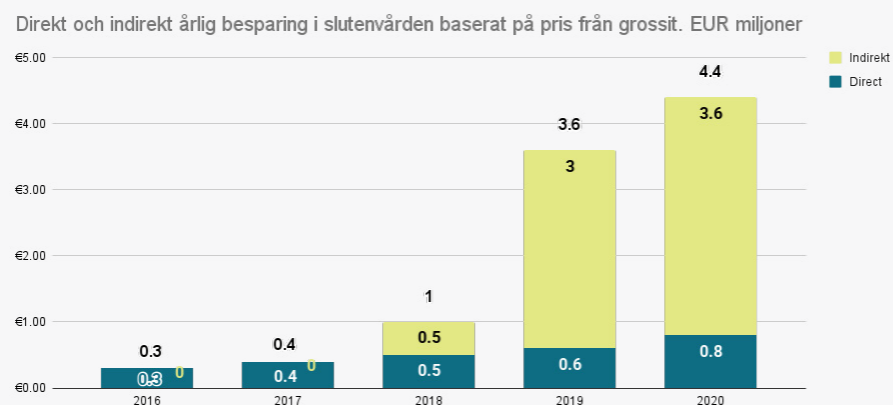
De besparingar som parallelldistributionen genererar beror på att tillverkarna har olika priser på samma läkemedel i olika EES-länder. Oberoende distributörer använder dessa prisskillnader för att konkurrensutsätta läkemedelsbolagen.

Direkta besparingar

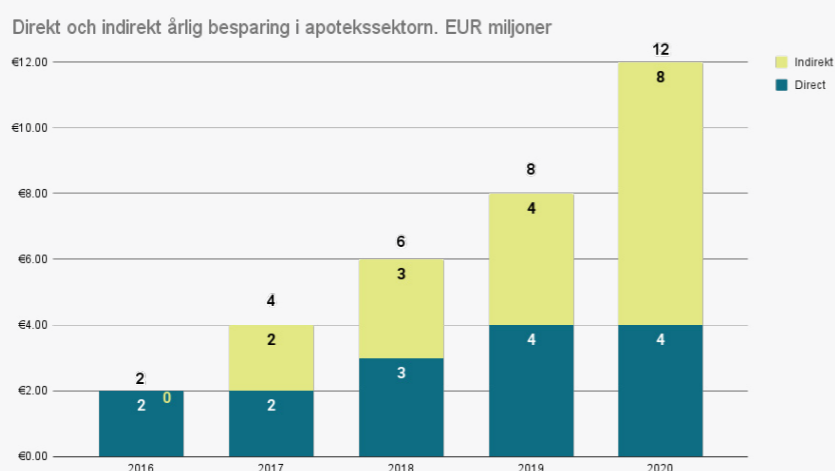
Skillnaden mellan det befintliga marknadspriset för ett visst läkemedel och det lägre priset för samma läkemedel genom oberoende distribution. Det är särskilt betydelsefullt för läkemedel med patent genom att bland annat jämna ut stora prisskillnader inom EU där priserna annars sätts nationellt.



Indirekta och direkta besparingar i Finland, kumulativt, på apotekens försäljning:



Indirekta och direkta besparingar i Finland, kumulativt, i hälso- och sjukvården tack vare upphandlingar med konkurrens från parallellhandeln.



Indirekta besparingar

Tillverkarna sänker sina priser för att förhindra att oberoende distributörer kommer in på marknaden eller för att behålla sin konkurrenskraft.

Direkta besparingar

Skilnaden mellan det befintliga marknadspriset för ett visst läkemedel och det lägre priset för samma läkemedel genom oberoende distribution. Det är särskilt betydelsefullt för läkemedel med patent genom att bland annat jämna ut stora prisskillnader inom EU där priserna annars sätts nationellt.

Indirekta besparingar

Tillverkarna sänker sina priser för att förhindra att oberoende distributörer kommer in på marknaden eller för att behålla sin konkurrenskraft.

Det finns en ojämlikhet i både priser och fördelning av läkemedel mellan olika EES-länder.

Tillgång för missgynnade medlemsstater

Särskilt medlemsstater med en mindre befolkning kan ha svårt att få tillgång till läkemedel, vilket gör att oberoende distribution blir deras enda källa till läkemedelsförsörjning. Dessutom ger oberoende distributörer i allt större utsträckning tillgång till läkemedel som inte lanserats i de mindre medlemsstaterna.

Kortsiktig lösning på bristsituationer

Läkemedelsbrist har blivit allt vanligare de senaste åren. Detta påverkar inte bara EU, utan även USA, Kanada, Japan och Australien. Orsakerna till den globala läkemedelsbristen är välkända och det är nödvändigt att hitta lösningar på europeisk nivå. På kort sikt är oberoende distribution det effektivaste och mest lättillgängliga verktyget i kampen mot bristsituationer. Oberoende distributörer kan bidra till att minska

bristen på läkemedel i en viss medlemsstat genom att importera dessa från medlemsstater med överskott.

Dessutom spelar oberoende distributörer en roll för att öka tillgängligheten genom att de distribuerar produkter som annars inte hade varit tillgängliga, inte ens via "olicensierade" vägar. Detta är av särskild betydelse för vissa medlemsstater och för specifika produkter, till exempel vissa sällsynta läkemedel.

Oberoende distribution är därför det enda sättet att möjliggöra priskonkurrens under den tid som ett läkemedel är patentskyddat, samtidigt som det stärker motståndskraften på den europeiska hälso- och sjukvårdsmarknaden.

Vad är oberoende distributörers bidrag till marknaden?

Frihandel och fri rörlighet för varor är grundläggande komponenter i en fungerande inre marknad i EU. För att skydda patienterna måste handeln med läkemedel vara strikt reglerad och övervakad. Därför är oberoende distributörer licensierade.

Utan oberoende distributörer skulle den reglerade fria marknaden för läkemedel förvandlas till ett begränsat monopol. Licensierade oberoende distributörer motverkar på så sätt de ineffektiva aspekterna av monopoliserade läkemedelsmarknader. De bidrar till handelsöverskott, ökar effektiviteten, tillgodoser marknadens behov och hjälper till att hålla priserna nere.

Exportrestriktioner

Tyvärr har flera länder infört exportrestriktioner i trots mot EU-lagstiftningen, särskilt kapitel 34-36 TFEU och även i strid mot Europeiska kommissionens rapport, från 2018, om kontinuerlig leverans för att möta rest och brist. Vi ser att många av dessa exportrestriktioner snarare handlar om att tillvarata den tillverkande läkemedelsindustrins kommersiella intressen och begränsa parallellexport. Idag har 17 av 30 EES-länder infört exportrestriktioner där vår systemorganisation i EU, Affordable Medicines Europe, bedömer att minst tio är oproportionerliga eller inte uppfyller kraven i lagstiftningen.

Varken OECD eller Europeiska kommissionen har hittat några bevis för att parallellhandeln går att koppla till rest och bristsituationer. Enligt IQVIA (2024) är det endast 0,1% av 8,2 miljarder förpackningar som parallellhandlas när det gäller generiska läkemedel, den kategori som har flest rest- och bristsituationer. Följdriktigt har inte heller länderna med de hårdaste exportrestriktionerna lindrat sina rest och bristsituationer.

Tyvärr har inte EUs lagar följts och den Europeiska kommissionens brist på agerande har lett till att EUs lagar undergrävs, uppmuntrar protektionism och lett till förluster för EUs medborgare. Om exportrestriktioner inte ökat sedan 2012 skulle parallellhandeln med läkemedel legat kvar på en högre nivå, 3,7% istället för som idag 2,6%, och varit värt 9,4 miljarder euro istället för idag 6,6 miljarder euro. Flera ekonomiska rapporter visar att parallellhandeln med läkemedel sparar 1 euro för varje 1 euro i omsättning. Det innebär att de som betalar hälso- och sjukvården har en kostnad som är 3 miljarder euro högre än den kunde ha varit.



Photo by Sergiu Valena on Unsplash.

Om oss

Läkemedelshandlarna bildades 1998 för att tillvarata de oberoende distributörernas intressen. Medlemmarna i Läkemedelshandlarna svarar för över 99 procent av all oberoende distribution 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 och Läkemedelshandlarna är representerade i styrelsen för eVIS, e-Verifikation i Sverige. Här presenteras Läkemedelshandlarnas medlemmar.

Abacus Medicine Sverige



Ingår i Abacus Medicine Group, grundat 2004 med huvudsäte i Köpenhamn, Danmark, med parallellhandel i 16 länder, 1300 anställda och total omsättning på €1210 miljoner 2023. Abacus Medicine är marknadsledande inom de dyraste typerna av läkemedel, och är även aktiva med parallellhandel inom periodens vara-systemet. Landschef för Sverige är Viktor Hansson.

Medartuum



bildades 1996 och har sitt huvudkontor i Göteborg. Medartuum är idag verksam i Sverige och Danmark. Sedan starten har kärnverksamheten varit riktad mot oberoende distribution 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.

EBB medical AB



grundades 2011 med huvudkontor i Karlskrona. Fokus ligger på oberoende distribution till den svenska marknaden av generika i läkemedelsgrupper med bristande konkurrens, främst inom periodens vara-systemet. VD är Simona Achmedova.

Orifarm



bildades 1994 och har sitt huvudsäte i Odense i Danmark. Orifarmkoncernen är samlad marknadsledande i Europa på oberoende distribution och säljer läkemedel i 13 länder och köper läkemedel i över 30 länder. Orifarm Sverige är verksamma inom parallellimport, licensläkemedel, och generiska läkemedel/specialistläkemedel. Koncernen har cirka 2300 anställda med en omsättning över €1500 miljoner.

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. 2care4 är verksamma inom licensläkemedel, parallellimporterade läkemedel och generiska läkemedel. Landschef i Sverige är Tord Keinsjö.



Photo by Danie Franco on Unsplash.

Källor

www.lakemedelshandlarna.se

Läkemedelshandlarnas rapport om apotekens returer:

<https://lakemedelshandlarna.se/wp-content/uploads/2024/05/Apotekens-returer-2024.pdf>

Den finska studien om besparingar genom oberoende distribution:

<https://lakemedelshandlarna.se/wp-content/uploads/2023/11/Copenhagen-Economics-FI-2023.pdf>

Den danska studien om besparingar genom oberoende distribution:

<https://lakemedelshandlarna.se/wp-content/uploads/2023/11/Danish-study-English.pdf>



Photo by Pawel Czerwinski on Unsplash.



Photo by Janko Ferlic on Unsplash.



www.lakemedelshandlarna.se