

2018-02-15

Socialdepartementet

Diarienummer S2017/06371/FS

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

## Remissvar delbetänkande Finanisering, subvention och prissättning av läkemedel (SOU 2017:87)

### Inledning

Sveriges Apoteksförening har fått möjlighet att yttra sig över Läkemedelsutredningens delbetänkande Finanisering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt (SOU 2017:87).

Sveriges Apoteksförening begränsar sina kommentarer till de delar i betänkandet som behandlar öppenvårdsapotekens förhandlingsrätt, och då främst möjligheten att köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel till andra priser än de som fastställs av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

Sveriges apoteksförening är avvisande till eventuella kommande förslag som skulle innebära inskränkningar i apotekens förhandlingsrätt, och att parallellimport av läkemedel därmed indirekt försvåras. Föreningen förordar principiellt en prissättningsmodell som är transparent med hög grad av priskonkurrens. Detta åstadkoms bäst genom att utnyttja apotekens kommersiella förmåga att bedriva parallellimport samt att använda LoU vid offentlig upphandling.

### Apotekens förhandlingsrätt och parallellimport

Sveriges apoteksförening är bekymrad över skrivningen i inledningen av betänkandet där utredningen beskriver dess uppdrag (s. 28, p. 4). Av denna framgår att utredningen ska:

”Analysera vilka konsekvenser som apotekens förhandlingsrätt har på subventions- och prissättningssystemet och vid behov föreslå åtgärder för att hantera eventuella negativa konsekvenser.” (vår understrykning)

I betänkandet berörs s.k. sidoöverenskommelser och att direktimportören får stå för kostnaden för återbäringsavtalet och även för den del som säljs som parallellimport. ”Det ökar svårigheterna att förutsäga de ekonomiska konsekvenserna för ett företag när ett återbäringsavtal upprättas. SKL och LIF har påtalat att detta kan leda till minskat intresse från företagens sida att delta i förhandlingar, vilket kan leda till att hela systemet med sidoöverenskommelser hotas.” (s. 149).

2018-02-15

Föreningen gör ingen värdering av denna omständighet som för närvarande prövas i domstol.<sup>1</sup> Det bör dock uppmärksammas att LIF och dess medlemsföretag (de forskande läkemedelsföretagen) har ett egenintresse av att slippa konkurrens från parallellimporterade produkter. De önskar exklusivitet och kan i förhandlingar med landstingen hävda att rabatten blir större om de får detta. Det bör dock framhållas att läkemedelsföretagen i sin prissättningsstrategi i ett sådant fall inte behöver beakta eller ta hänsyn till eventuell parallellimport (*inommärkeskonkurrens*), enbart konkurrens från andra patentskyddade läkemedel som kan utgöra substitut i varierande utsträckning (*mellanmarkeskonkurrens*). I det fall då substituten är svaga eller saknas behöver man inte ta hänsyn till konkurrerande produkter överhuvudtaget, utan enbart samhällets betalningsvilja. Storleken på en eventuell rabatt säger dock ingenting om huruvida landstingens nettopris är förmånligt, utan det beror på nivån på listpriserna.

Det var dessa skäl som låg bakom att ge apoteken en förhandlingsrätt i samband med omregleringen. Regeringen angav bl.a. att en prismodell bör utformas på ett sätt som möjliggör största möjliga prispress samtidigt som kostnadskontrollen för det offentliga säkerställs och apoteksaktörernas styrkor som kommersiella aktörer tas tillvara. En ökad och effektivare parallellimport kan snarast åstadkommas genom att ge apoteksaktörerna goda incitament att handla med och bedriva parallellimport. Regeringen har i förarbetena även uttryckt att apotekens förhandlingsrätt har haft en positiv effekt på priskonkurrensen.<sup>2</sup>

### Effekter av parallellimport

Parallellimport av läkemedel bygger på en grundpelare i EU-rätten om fri rörlighet av varor inom EES-området och innebär försäljning av ett läkemedel i ett annat EES-land än det land läkemedlet ursprungligen tillverkats och godkänts för. Det parallellimporterade läkemedlet har samma tillverkare som det direktimporterade läkemedlet men en annan distributör, och det är medicinskt likvärdigt med sin direktimporterade motsvarighet.

Parallellhandel uppstår till följd av att det finns prisskillnader på läkemedel mellan EU-länderna, vilket beror på att dessa har olika regulatoriska system, olika prioriteringar och betalningsvilja samt tillverkarnas prissättningsstrategier och prisdifferentiering mellan olika marknader. Parallellhandel uppstår när det finns överskott på marknader och där prisskillnaderna möjliggör arbitragevinster. Effekten av parallellhandel är att prisskillnaderna minskar eller elimineras. Finns inga prisskillnader mellan marknader, finns heller ingen parallellhandel. Prisskillnaderna mellan EU-länderna kommer dock med all sannolikhet att bestå under överskådlig tid till följd av ovan nämnda omständigheter, och därmed även arbitragemöjligheterna och parallellhandeln.

Bland EU-länderna har Sverige ett något högre pris än genomsnittet för läkemedel utan alternativ (däribland patentskyddade). Bland annat

---

<sup>1</sup> Förvaltningsrätten i Stockholm, målnr 26978-17.

<sup>2</sup> Prop. 2013/14:93.

2018-02-15

beroende på att Sverige tillämpar värdebaserad prissättning. Den värdebaserade prissättningen innebär att vi i Sverige är villiga att betala för läkemedlets hälsoeffekter, inte för dess marknadsvärde. Till följd av att Sverige är ett av de länder med högre pris för läkemedel med patent är landet därför en parallellimportör. Apotekens samlade parallellimport uppgår till cirka fyra miljarder kr per år, vilket motsvarar cirka 13 procent av värdet på förskrivna läkemedel.<sup>3</sup> Denna import flukturerar stort över tid och är bland annat beroende av växelkursrelationer och att överskott finns att köpa, ofta är det tillfälliga partier som kan liknas vid en spot-marknad.

### Apotekens parallellimport bidrar till att utjämna prisskillnader på sikt

Om apotekens förhandlingsrätt och möjligheter att bedriva parallellimport skulle inskränkas, kommer detta att få negativa följder då apoteken är den aktör som har såväl incitament som kompetens och resurser för att parallellimportera. Marknaden för parallellimport skulle därmed påverkas negativt. Den vinst som apoteksbranschen gör på parallellimport kan inte med automatik "flyttas över" och istället komma det offentliga till godo av nedanstående skäl.

*För det första* kommer landstingen att sluta avtal med direktimportören då det är denna som kan garantera volymerna för hela marknaden. Landstingen kan mycket väl få en rabatt som baseras på bl.a. exklusivitet, men tillverkaren behöver i ett sådant fall inte ta hänsyn till konkurrens från parallellimport varför det faktiska priset, allt annat lika, lär bli högre. *För det andra* kommer landstingen inte att ha några incitament att bedriva parallellhandel om man genom avtalen gett tillverkaren en sådan exklusivitet, och man drivs inte heller av vinstintresse att fortlöpande söka lägsta inköpspris. *För det tredje* saknar landstingen kompetens och resurser för att som apoteken ständigt undersöka och utnyttja möjligheterna till arbitragevinster för hela produktsortimentet, och särskilt för produkter med liten försäljning.

Idag finns det mellan 20 och 30 sidoöverenskommelser, varav 11 utsatts för konkurrens från parallellimporterade läkemedel. Under 2017 var parallellimportens försäljningsandel för dessa produkter elva procent och försäljningen utgjorde under fem procent av den totala parallellimporten. Utöver läkemedlen som omfattas av sidoöverenskommelser parallellimporterar apoteken cirka 250 olika läkemedel. Parallellimport av läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser bör därför inte vara styrande för beskrivningen av förtjänster med parallellimport generellt.

Utredningen anför att "Det har emellertid så vitt vi känner till inte visats att parallellhandel överlag leder till lägre listpriser." (s. 149) Detta påstående är svårförståeligt eftersom det av naturliga skäl saknas uppgift om utfallet i frånvaro av parallellimport (det s.k. kontrafaktiska tillståndet). Vidare är det snarast sidoöverenskommelser som bidrar till höga listpriser till följd av att systemet inte blir transparent. De direktimporterande läkemedelsbolagen har ett intresse av att hålla höga listpriser i Sverige, som tillämpar

---

<sup>3</sup> Enligt den försäljningsstatistik som Sveriges apoteksförening sammanställer och som baseras på månatlig inrapportering från medlemsföretagen.

2018-02-15

värdebaserad prissättning, och därmed relativt högre läkemedelspriser i länder med referensprissättning. Listpriserna är inte de faktiska priserna då dessa kombineras med okända rabatter. Storleken på rabatterna ger därför en ofullständig bild av sidoöverenskommelsernas verkliga värde. Att det förekommer parallellimport för dessa läkemedel är en indikation på att avtalspriserna är relativt höga. Det förhåller sig i stället så att parallellhandel per definition utjämnar prisskillnader mellan marknader som framgår av resonemanget ovan.

Avslutningsvis vill Sveriges apoteksförening framhålla att parallellimporten som bedrivs av apoteksaktörerna kommer patienterna, stat och landsting samt apoteksaktörerna till godo på olika sätt. Den leder till direkt prispress vid utbyte inom förmånen då parallellimporterade produkter alltid är lägre prissatta. Även utanför förmånen bidrar parallellimporten till prispress och ökad utbytesgrad till gagn för patienterna. Parallellimporten ger en marginalförstärkning till apoteken och har därför en positiv påverkan på tillgänglighet och service. Slutligen bidrar parallellimporten till ökad transparens, internationell prispress och mindre prisskillnader mellan EU-länderna. Apoteken är en aktör som i högsta grad bidrar till detta.

Johan Wallér, vd Sveriges Apoteksförening

Björn Falkenhall, chefsekonom Sveriges Apoteksförening