

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Vår beteckningDiarie nr
1019/2009

Solna 2009-05-08

Enligt sändlista

Remiss

Förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (2009:xxx) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna samt föreskrifter (2009:xxx) om ändring i dessa föreskrifter

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), översänder härmed förslag till föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

Synpunkter på förslaget ska vara Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillhanda senast **måndagen den 25 maj 2009**. Skicka gärna ert yttrande med e-post till registrator@tlv.se. Var vänlig och ange vårt diarienummer (1019/2009) i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till Leif Lundquist, 08-568 420 62, leif.lundquist@tlv.se, Marianne Aufrecht-Gustafsson, 08-568 420 79, marianne.aufrecht-gustafsson@tlv.se eller Catharina Strömbäck, 08-568 420 72, Catharina.Stromback@tlv.se.

Anna Märta Stenberg
Chefsjurist

Bilagor:

- sändlista
- förslag till föreskrifter
- konsekvensutredning

För kännedom till Socialdepartementet

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202 100-5364

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (2009:xxx) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna;

beslutade den 1 juli 2009

Med stöd av 4 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. föreskriver Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket följande.

Tillämpningsområde

1 § Med undantag för den begränsning som följer av andra stycket, ges i dessa föreskrifter bestämmelser om handelsmarginalen för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

Dessa föreskrifter tillämpas inte för medicinska gaser.

Definitioner

2 § De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (1992:859), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., samt lagen (2009:xxx) om handel med läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter om inget annat sägs. Därutöver förstås med:

apotekens inköpspris det pris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, med tillämpning av lagen om läkemedelsförmåner m.m., beslutat att öppenvårdsapotek får köpa in läkemedel och varor för.

apotekens försäljningspris apotekens inköpspris med tillägg för handelsmarginal enligt denna föreskrift. Av 11 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:xxx) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel framgår en särskild beräkningsgrund för ett alternativt försäljningspris.

extemporeläkemedel ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas av ett apotek för viss patient.

Extemporeläkemedel

3 § Apotekens inköpspris för extemporeläkemedel fastställs i särskild ordning efter ansökan hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Priset beräknas utifrån kostnaden för de råvaror som ingår i läkemedlet och en ersättning för arbetet med att framställa läkemedlet.

Handelsmarginalen

4 § *Handelsmarginalen* utgör skillnaden mellan försäljningspris och inköpspris för ett läkemedel eller en vara som ingår i läkemedelsförmånerna.

5 § Handelsmarginalen bestäms utifrån att det i inköpspriset ingår den leverans som behövs för att öppenvårdsapoteken ska kunna fullgöra sin tillhandahållandeskyldighet enligt lagen (2009:xxx) om handel med läkemedel. Handelsmarginalen fastställs också utifrån att

öppenvårdsapotek får returnera generiska läkemedel med ett inköpspris som överstiger 300 kr, och att sådana returerna hanteras enligt *Good Distribution Practise*.¹

Apotekens försäljningspris

6 § Apotekens försäljningspris för läkemedel, inklusive extemporeläkemedel, samt för sådana varor som avses i 18 § 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. beräknas enligt följande formel.

<u>Apotekens inköpspris</u> ≤ 75,00 kr	<u>Apotekens försäljningspris</u> Apotekens inköpspris x 1,20 + 31,25 kr
>75,00 – 300,00 kr	Apotekens inköpspris x 1,03 + 44,00 kr
>300,00 - 6000,00 kr	Apotekens inköpspris x 1,02 + 47,00 kr
> 6000,00 kr	Apotekens inköpspris + 167,00 kr

7 § Apotekens försäljningspris för varor som avses i 18 § 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. beräknas enligt följande formel.

<u>Apotekens inköpspris</u> ≤ 47,35 kr	<u>Apotekens försäljningspris</u> Apotekens inköpspris x 1,362 + 4,00 kr
>47,35 - 4500,00 kr	Apotekens inköpspris x 1,108 + 16,00 kr
> 4500,00 kr	Apotekens inköpspris + 502,00 kr + 0,01 x (Apotekens inköpspris - 4500,00 kr)

8 § Apotekens försäljningspris för varor som avses i 18 § 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. beräknas enligt följande formel.

<u>Apotekens inköpspris</u> ≤ 47,35 kr	<u>Apotekens försäljningspris</u> Apotekens inköpspris x 1,402 + 3,36 kr
>47,35 - 4500,00 kr	Apotekens inköpspris x 1,106 + 17,36 kr
> 4500,00 kr	Apotekens inköpspris + 494,36 kr + 0,01 x (Apotekens inköpspris - 4500,00 kr)

Dessa föreskrifter träder i kraft den [15] juli 2009.

Dessa föreskrifter ersätter tidigare fattade beslut om prisformler.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

¹ "Guidelines on Good Distribution Practice of Medical Products for Human Use" (94/C 63/03), utfärdade i enlighet med artikel 10 i rådets direktiv 92/25/EEG av den 31 mars 1992 om partihandeln med humanläkemedel (EGT L 113, 30.04.1992, s. 1, Celex 31992L0025)

Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:xxx) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna;

beslutade den

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 4 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i fråga om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:xxx) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna
dels att 2 § ska ha följande lydelse,
dels att det ska införas en ny paragraf, 6 a §, med följande lydelse.

2 § De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (1992:859), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., samt lagen (2009:xxx) om handel med läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter om inget annat sägs. Därutöver förstås med:
apotekens inköpspris det pris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, med tillämpning av lagen om läkemedelsförmåner m.m., beslutat att öppenvårdsapotek får köpa in läkemedel och varor för.

apotekens försäljningspris apotekens inköpspris med tillägg för handelsmarginal enligt denna föreskrift. Av 11 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:xxx) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel framgår en särskild beräkningsgrund för ett alternativt försäljningspris.

extemporeläkemedel ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas av ett apotek för viss patient.

utbytbara läkemedel läkemedel som finns upptagna på Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel.

6 a § Apotekens försäljningspris för *generiska läkemedel*, samt *utbytbara läkemedel som ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens*, ska beräknas enligt följande formel.

<u>Apotekens inköpspris</u>	<u>Apotekens försäljningspris</u>
≤ 75,00 kr	Apotekens inköpspris x 1,20 + 31,25 kr + 10,00 kr
>75,00 – 300,00 kr	Apotekens inköpspris x 1,03 + 44,00 kr + 10,00 kr
>300,00 - 6000,00 kr	Apotekens inköpspris x 1,02 + 47,00 kr + 10,00 kr
> 6000,00 kr	Apotekens inköpspris + 167,00 kr + 10,00 kr

Med generisk konkurrens i första stycket avses att det i en utbytesgrupp finns ett generiskt läkemedel, som av Läkemedelsverket tagits upp på listan över utbytbara läkemedel, och som tillhandahålls på den svenska marknaden för försäljning till öppenvårdsapotek.

Dessa föreskrifter träder i kraft den

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELsfÖRMÅNSVERKET

Konsekvensutredning gällande förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (2009:xxx) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna samt föreskrifter (2009:xxx) om ändring i dessa föreskrifter

1. Problemet och vad som ska uppnås

I propositionen 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden (nedan propositionen) föreslår regeringen att Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel och varor ska upphöra. Propositionen innehåller bl.a. förslag till ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (s. 42-46)

Riksdagen har nu, med vissa justeringar, antagit förslaget om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Någon ändring i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. har däremot ännu inte beslutats av regeringen. TLV utgår emellertid från att verket kommer att bemyndigas att meddela föreskrifter om handelsmarginalen i enlighet med vad som anges i lagtexten och propositionen. Med anledning av att föreslagen lagstiftning avses träda i kraft den 1 juli 2009 gör TLV bedömningen att det inte går att invänta regeringens förordning innan föreslagna föreskrifter skickas på remiss.

Av propositionen framgår att den som på den omreglerade marknaden bedriver detaljhandel till konsument (nedan öppenvårdsapotek), ska få en ersättning i form av en handelsmarginal. Nämnda ersättning ska utgöra skillnaden mellan det försäljningspris och det inköpspris som fastställs av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (nedan TLV).

I propositionen uttalas följande om öppenvårdsapotekens ersättning (s. 268-269)

Vid införande av konkurrens på apoteksmarknaden behöver formerna för apotekens ersättning ses över och ändras. Omregleringen ska resultera i en ökad tillgänglighet, bättre service, ett bättre tjänsteutbud och låga läkemedelskostnader. Vidare ska omregleringen bidra till förutsättningar för en förbättrad läkemedelsanvändning. Utformningen av ersättningen till apoteken bör ge dem incitament att verka i denna riktning. Ersättningen bör också bestämmas så att en mångfald på marknaden möjliggörs och ger apoteken möjlighet att utveckla olika profiler som möter olika kundbehov. Marknaden ska kännetecknas av likvärdiga villkor oavsett företagsstorlek. Öppenvårdsapotek ska stimuleras att utveckla tjänster och kundkoncept som leder till en bättre läkemedelanvändning och ökad patientsäkerhet. Det är också en viktig utgångspunkt att öppenvårdsapoteken ska vara tillräckligt lönsamma för att vara goda arbetsgivare med utvecklingspotential och ge skälig avkastning till ägarna. Vidare bör handelsmarginalen även fortsättningsvis sättas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. Handelsmarginalen bör givetvis sättas på lika villkor för alla apoteksaktörer som etablerar sig i Sverige. Vid fastställande av handelsmarginalen bör det göras en bedömning av bl.a. prisutveckling och apoteksbranschens lönsamhet och fortsatta produktivitet utveckling. Det offentliga behov och apoteksbranschens lönsamhet bör vägas mot varandra och handelsmarginalen därefter fastställas mot bakgrund av den sammanvägda bedömningen. Ersättningen till apoteken ska bestämmas så att det

säkerställs en lönsamhet på marknaden som inte är väsensskild från lönsamheten för noterade apoteksbolag i andra länder.

Enligt propositionen är TLV den myndighet som ska bemyndigas att meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas. Här ligger också ett bemyndigande att fastställa utformningen av handelsmarginalen. (s. 269)

Syftet med de nu aktuella föreskrifterna är att i ett första steg i föreskriftsform reglera den handelsmarginal som gäller idag, utan att utformningen och nivån på handelsmarginalen ändras. Syftet är också att i ett andra steg införa den nya handelsmarginal som ska gälla på den omreglerade apoteksmarknaden.

Föreskrifterna omfattar endast läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Utanför föreskrifternas tillämpningsområde faller sådana livsmedel som avses i 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Utanför föreskrifterna faller också medicinska gaser, vilka TLV avser att återkomma till vid ett senare tillfälle. Tills vidare beslutar TLV om handelsmarginalen för medicinska gaser på motsvarande sätt som sker idag.

I föreskrifterna definieras vad som avses med apotekens inköpspris, apotekens försäljningspris och att skillnaden dem emellan utgörs av handelsmarginalen. Inköpspriset för extemporeläkemedel beslutas dock inte av TLV. Som anges i föreskriften fastställs detta inköpspris i särskild ordning. TLV avser att återkomma med en föreskrift om inköpspriset för extemporeläkemedel.

En närmare beskrivning av bakgrunden till de förslag till föreskrifter som TLV nu presenterar finns i vår rapport till regeringen den 1 april 2009. Rapporten finns på följande länk. <http://www.tlv.se/Upload/Pressmeddelanden-2009/090401-TLV-delrapport-ang-omreglering-apoteksmarknaden.pdf> .

2. Alternativa lösningar

Som nämnts ovan är TLV den myndighet som ska bemyndigas att meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas. Här ligger också ett bemyndigande att fastställa utformningen av handelsmarginalen.

Utifrån vad som framkommer av propositionen, anser TLV att utformningen och fastställandet av handelsmarginalen inte kan ske på annat sätt än genom att myndigheten meddelar föreskrifter härom. Föreskrifterna är således nödvändiga och lämpliga. Några alternativa lösningar finns inte.

3. De som berörs av regleringen

De som berörs av föreskrifterna är i första hand Apoteket AB och andra öppenvårdsapotek. Även läkemedelsföretag och andra aktörer på marknaden berörs av föreskrifterna.

Vidare berörs landstingen samt den enskilda kunden som, innan han eller hon nått upp till det belopp som ger kostnadsreducering, får betala det försäljningspris som följer av föreskrifterna.

4. Kostnader och andra konsekvenser

TLV har i sin rapport av den 1 april 2009 behandlat kostnaden för handelsmarginalen. Såvitt avser kostnader hänvisas därför till rapporten som finns på följande länk. <http://www.tlv.se/Upload/Pressmeddelanden-2009/090401-TLV-delrapport-ang-omreglering-apoteksmarknaden.pdf>.

När den nya handelsmarginalen införs kommer generika, samt andra läkemedel som ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens, att få en fast tilläggsersättning. Ersättningen utgår som kompensation för merkostnader som apoteken har för hanteringen av utbytbara läkemedel. Genom ersättningen stimuleras apoteken till utbyte av läkemedel på ett sätt som gynnar samhället. Tilläggsersättningen är ett fast kronpåslag om 10 kr på varje förpackning generika, samt förpackning läkemedel som ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens. Även originalläkemedel samt eventuella parallellimporterade läkemedel inom en utbytesgrupp med minst en generika erhåller denna ersättning. Ersättningen adderas till den handelsmarginal som gäller nu och som kommer att gälla genom ikraftträdandet av de första föreskrifterna om handelsmarginalen.

5. Överensstämmelse med EU-lagstiftningen

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad inom EG-rätten. Detta innebär att medlemsstaterna är fria att lagstifta på området, under förutsättning att bl.a. EG-fördragets generella regler om de fyra friheterna respekteras. Även EG-fördragets konkurrens- och statsstödsbestämmelser kan ha betydelse.

När det gäller prissättning av humanläkemedel är medlemsstaterna i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.02.1989, Celex 389L0105). Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Avsikten med direktivet är inte att harmonisera priserna mellan de olika länderna. Avsikten är istället att skapa sådan insyn i prissättnings- och rabatteringsystemen i de olika länderna, att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt möjligt förhindras.

Handelsmarginalen fastställs utifrån objektiva kriterier som gäller lika oberoende av varornas ursprung. Handelsmarginalen fastställs vidare på lika villkor för alla aktörer som etablerar sig i Sverige. TLV bedömer sammantaget att de föreslagna föreskrifterna är förenliga med EG-rätten.

6. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

Enligt propositionen ska ändringarna i förmånslagen träda i kraft den 1 juli 2009. De föreskrifter som föranleds av dessa ändringar bör träda i kraft i anslutning till den tidpunkten, men ikraftträdandet av dem är också beroende av när TLV har bemyndigande att utfärda föreskrifter. Vi bedömer därför att föreskrifterna om den handelsmarginal, som ska ha samma utformning och nivå som nuvarande, kan träda i kraft först i mitten av juli 2009. Att föreskrifterna träder i kraft något senare än lagändringarna bedöms inte orsaka några problem.

Föreskrifterna om den nya handelsmarginalen, som innehåller en fast tilläggsersättning om 10 kronor för generika och andra läkemedel som ingår i en grupp med generisk konkurrens, beslutas vid ett senare tillfälle. Föreskrifterna är tänkta att träda i kraft i samband med att Läkemedelsverket börjar meddela tillstånd för nya aktörer att bedriva öppenvårdsapotek.

TLV informera löpande, bl.a. på vår webbplats (www.tlv.se) och i möten med olika intressenter, om arbetet inför och under omregleringen av apoteksmarknaden. I samband med att dessa föreskrifter träder i kraft avser vi att publicera dem på vår webbplats och att informera genom nyhetsbrev och pressmeddelanden.

7. Företag som berörs

Från 1 juli 2009 och en viss tid framåt kommer Apoteket AB att vara den enda apoteksaktören på marknaden. Det innebär att Apoteket AB är det företag som i första hand berörs av föreskrifterna om handelsmarginalen. Allteftersom nya apoteksaktörer kommer in på marknaden kommer även dessa företag att beröras. Det går inte idag att säga vilka dessa företag blir.

Som nämnts i avsnitt 3 berörs även läkemedelsföretag av föreskrifterna. Det är då fråga om samtliga läkemedelsföretag som säljer läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna till öppenvårdsapotek. Även partihandlare på apoteksmarknaden berörs. Kronans Droghandel och Tamro utgör sådana partihandlare på den nuvarande marknaden.

8. Tidsåtgång och administrativa kostnader för företag

Att handelsmarginalen regleras genom föreskrifter istället för genom beslut torde i sig inte medföra någon ökad tidsåtgång eller administrativa kostnader för öppenvårdsapoteken. När den nya handelsmarginalen träder i kraft kan det dock innebära vissa förändringar som medför ökad tidsåtgång och ökade administrativa kostnader för dessa apotek. Vilken omfattning och tidsåtgång som det kan bli fråga om är beroende av vilka tekniska lösningar m.m. som kommer att användas för att hantera handel med läkemedel och priser. Det går idag inte att säga hur dessa lösningar kommer att vara utformade eller vilka kostnader och tidsåtgång de förorsakar.

Som en följd av de nya föreskrifterna kommer TLV sannolikt att förse beslut om generika med villkor om att företagen ska anmäla till TLV när läkemedlet

tillhandahålls på marknaden och när tillhandahållandet upphör. Detta för att TLV ska kunna besluta om när det föreligger sådan generisk konkurrens i en utbytesgrupp, att tilläggsersättningen om 10 kr ska utgå för läkemedlen i gruppen. Hanteringen av sådana anmälningar kan komma att medföra viss tidsåtgång samt vissa administrativa kostnader. Även här är tidsåtgången och kostnaderna beroende av tekniska lösningar som idag inte går att förutse.

9. Andra kostnader och förändringar för företag

Kostnader m.m. för företag har beskrivits i avsnitt 8.

10. Konkurrensförhållanden för företag

I propositionen uttalas att det grundläggande medlet för att uppnå de uppsatta målen med omregleringen är att avveckla monopolerna och utsätta marknaden för konkurrens. Marknaden bör kännetecknas av likvärdiga villkor oavsett företagsstorlek och stabila, förutsägbara rättssäkra regler. (sid. 84)

Som angetts ovan framgår vidare av propositionen att ersättningen till öppenvårdsapoteken bör bestämmas så att en mångfald på marknaden möjliggörs. Av propositionen framgår också att handelsmarginalerna ska sättas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. Handelsmarginalerna ska även sättas på lika villkor för alla aktörer som etablerar sig i Sverige. (s. 268-269)

Enligt TLV är föreskrifterna utformade i linje med propositionen vad gäller förutsättningarna för konkurrens på marknaden.

11. Andra sätt som regleringen kan påverka aktörerna

Kostnader m.m. för företag har beskrivits i avsnitt 8.

12. Om särskilda hänsyn behöver tas till små företag

I avsnitt 10 har redovisats att ersättningen till öppenvårdsapoteken enligt propositionen ska kännetecknas av likvärdiga villkor oavsett företagsstorlek. Enligt TLV är föreskrifterna utformade i linje med detta.