

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

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

## Yttrande över Remiss av Läkemedelsverkets framställan om justering av avgifter för öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning och maskinell dos (Regeringskansliet, dnr S2020/01067)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på remiss angående förslag till höjning av avgifterna i förordning (2009:658) om årsavgift och årlig tilläggsavgift vid detaljhandel med läkemedel till konsument och förordning (2009:659) om handel med läkemedel.

### *Sammanfattande synpunkter*

TLV anser att Läkemedelsverkets kontroll och tillsyn av partihandlare, sjukhusapotek, öppenvårdsapotek och öppenvårdsapotek med maskinell dosverksamhet är central för att säkerställa patientsäkerheten och för att upprätthålla förtroendet för marknaden.

TLV kan dock inte bedöma vilket behov av kontroll och tillsyn som föreligger för att patientsäkerheten inte ska äventyras och om den föreslagna avgiftsnivån är rimlig. TLV kan därför varken tillstyrka eller avstyrka förslaget. Utifrån myndighetens ansvarsområde lämnar TLV följande synpunkter.

TLV följer löpande apoteksmarknadens utveckling och aktörernas ekonomiska förutsättningar. Den föreslagna avgiftshöjningen kommer att påverka öppenvårdsapotekens resultat negativt, men de ekonomiska konsekvenserna kommer att skilja mellan olika apotek. Ett sätt att ta hänsyn till att det finns skillnader i ekonomiska förutsättningar är att årsavgiften till del bestäms utifrån hur många receptorderrader som öppenvårdsapoteket expedierat.

Både Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har under år 2020 aviserat att myndigheterna önskar höja sina avgifter. I enlighet med vad TLV har skrivit i den årliga uppföljningen av apoteksapoteksmarknaden, som TLV lämnade i november 2020, kan avgiftshöjningar från Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten leda till att TLV ser ett behov att göra en översyn av handelsmarginalen. En höjning av handelsmarginalen leder i förlängningen till att kostnaden förs över på regioner och patienter.

Mer detaljerade synpunkter följer nedan.

### TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

---

Telefon: 08 568 420 50, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

---

Org. nr 202100-5364

---

### *Förslag till ändrade avgifter (s. 2)*

TLV kan inte bedöma om de föreslagna avgiftsnivåerna är rimliga utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv baserat på det underlag som presenterats. TLV vill dock framhålla att de föreslagna årsavgifterna inte är proportionerliga i förhållande till öppenvårdsapotekens ekonomiska förutsättningar och därmed möjlighet till intjäning av avgiften.

De föreslagna höjningarna av ansökningsavgifterna, men också årsavgifterna, påverkar apotekens ekonomi och därmed möjlighet att driva apoteksverksamhet. Konsekvenserna blir mer påtagliga för mindre aktörer och aktörer som överväger att etablera sig och verka på marknaden, vilket förklaras av att avgifterna är oberoende av öppenvårdsapotekets storlek. Det går därför inte att utesluta att den föreslagna avgiftshöjningen på sikt bidrar till att försämra tillgängligheten till öppenvårdsapotek om inte intäkterna ökar. Om antalet tillståndshavare blir färre minskar även Läkemedelverkets intäkter.

### *Konsekvenser för aktörer – öppenvårdsapotek (s. 8)*

Läkemedelsverkets avgiftsfinansierade tillstånds- och tillsynsverksamhet etablerades efter omregleringen av apoteksmarknaden. På en konkurrensutsatt marknad blir relativa skillnader mellan aktörerna betydelsefulla. Av remissen framgår att Läkemedelsverket har undersökt men inte hittat något administrativt försvarbart sätt att differentiera avgifterna utifrån storlek på apotek, aktör eller typ av verksamhet som bedrivs. Det framgår dock inte närmare av remissen vilka alternativa sätt som undersökts.

TLV kan konstatera att både den nuvarande och den föreslagna årsavgiften för öppenvårdsapotek är helt oberoende av apotekets storlek och att avgiften påverkar dessa med samma belopp räknat i kronor. Eftersom det finns betydande skillnader med avseende på omsättning och intjäning blir de relativa ekonomiska konsekvenserna olika för olika öppenvårdsapotek.

Skillnaden blir särskilt påtaglig vid jämförelse mellan fysiska öppenvårdsapotek och öppenvårdsapotek som bedriver e-handel. Ett e-handelsapotek är ungefär tjugo gånger större än ett genomsnittligt öppenvårdsapotek räknat i omsättning av receptförskrivna läkemedel inom förmånerna 2019, och får cirka tio gånger mer i handelsmarginal. Det största e-handelsapoteket hade en total omsättning som var närmare 100 gånger större än ett genomsnittligt öppenvårdsapotek. Förhållandet är ungefär densamma mellan det största och det minsta fysiska öppenvårdsapoteket.<sup>1</sup> Enligt förslaget ska dock dessa betala samma årsavgift.

TLV har analyserat effekten av den föreslagna avgiftshöjningen för öppenvårdsapotek baserat på försäljningen av receptförskrivna läkemedel 2019. Höjningen för de relativt sett minsta apoteken (den 95e-percentilen) bedöms motsvara 0,13 procent av försäljningen av receptförskrivna läkemedel och 0,69 procent av apotekens handelsmarginal. Motsvarande

---

<sup>1</sup> TLV, 2020 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (dnr. 607/2020), november 2020, s. 38

uppgifter för de relativt sett största apoteken (den 5-percentilen) är 0,01 procent av försäljningen av receptförskrivna läkemedel och 0,10 procent av apotekens handelsmarginal.

Betydelsen av avgiftshöjningen beror i viss mån på om öppenvårdsapoteket drivs av en större aktör då dessa generellt har en högre omsättning i förhållande till mindre, enskilda, aktörer, vilket också Läkemedelsverket beskriver i den aktuella remissen.

En möjlighet är att finansieringen av Läkemedelsverkets kontroll och tillsyn till del baseras på antalet expedierade receptorderrader, vilket är grunden för finansiering av vissa av E-hälsomyndighetens IT-tjänster. En sådan ordning skulle resultera i att öppenvårdsapotek som expedierar fler läkemedel betalar en högre avgift per år jämfört med öppenvårdsapotek som expedierar färre läkemedel.

#### *Avgiftshöjningens påverkan på öppenvårdsapotekens rörelseresultat*

En höjning av avgiften med 6 500 kronor per öppenvårdsapotek motsvarar en kostnadsökning med motsvarande 9,5 miljoner kronor per år för marknaden. Storleken på den ökade kostnaden kan sättas i relation till öppenvårdsapotekens rörelseresultat. År 2019 uppgick öppenvårdsapotekens samlade rörelseresultatet till cirka 1,0 miljarder kronor.<sup>2</sup> Avgiftshöjningen på 9,5 miljoner kronor påverkar därför öppenvårdsapotekens rörelseresultat med omkring 1 procent.

TLV:s bedömning är att öppenvårdsapoteken i dag inte gör några övervinster. Resultatet på 1,0 miljarder kronor ska ställas i relation till öppenvårdsapotekens investerade kapital. Även om vinsterna på aggregerad nivå i dagsläget kanske inte är kritiska är vinsterna ojämnt fördelade bland öppenvårdsapoteken. Några apotekskedjor går med vinst medan andra går med förlust. Avgiftshöjningen kan därför komma att bli kännbar för de öppenvårdsapotek som i dag har låg eller negativ lönsamhet.

#### *Maskinell dosverksamhet (s. 16)*

De öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering skiljer sig åt i vissa väsentliga avseenden vad gäller hur läkemedel expedieras och är förhållandevis stora jämfört med fysiska öppenvårdsapotek. Ett dosapotek motsvarar mellan 30 och 40 genomsnittliga, fysiska, öppenvårdsapotek räknat i omsättning av receptförskrivna läkemedel inom förmånerna.

TLV noterar att ansöknings- och årsavgifterna för de öppenvårdsapotek som bedriver maskinell dosdispensering är de avgifter som höjs mest i Läkemedelsverkets förslag, samt konstaterar att dosapoteken berörs dubbelt av avgiftshöjningarna eftersom de har både öppenvårdsapotekstillstånd och tillstånd för maskinell dosdispensering. TLV kan dock inte bedöma om den föreslagna avgiftsnivån är rimlig utifrån vilket behov av kontroll och tillsyn som föreligger för att patientsäkerheten inte ska äventyras.

---

<sup>2</sup> TLV, 2020 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (dnr. 607/2020), november 2020, s. 61.  
[www.tlv.se/download/18.659f4b7617597464fbb8257d/1605255913154/rapport\\_uppfoljning\\_apoteksmarknaden\\_2020.pdf](http://www.tlv.se/download/18.659f4b7617597464fbb8257d/1605255913154/rapport_uppfoljning_apoteksmarknaden_2020.pdf)

I sammanhanget kan nämnas att TLV lämnat förslag till ändrade bestämmelser avseende utbyte av läkemedel vid maskinell dosdispensering vid dosapotek. TLV bedömer att Läkemedelsverkets ansvar för tillståndsgivning och tillsyn över dosapoteken inte påverkas av TLV:s förslag, däremot kan tillsynens omfattning och karaktär påverkas om förslaget genomförs. Det är i nuläget inte möjligt att bedöma om eventuella förändringarna avseende Läkemedelsverkets tillsyn kommer att leda till ökade kostnader för Läkemedelsverket. TLV:s förslag skulle även kunna få konsekvenser för Läkemedelsverkets arbete med brytningstillstånd, om antalet ansökningar eller omprövningar påverkas.<sup>3</sup>

#### *Tidpunkt för ikraftträdande*

I enlighet med vad TLV har skrivit i den årliga uppföljningen av apoteksapoteksmarknaden, som TLV lämnade i november 2020, så kan avgiftshöjningar från E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket leda till att TLV ser ett behov att göra en begränsad översyn av apotekens handelsmarginal.

En översyn av handelsmarginalen är ett omfattande arbete som, beroende på vad utredningen visar, kan leda till föreskriftsändringar. Föreskriftsändringar kan i sin tur ta närmare ett år att genomföra, vilket gör att det kan bli en fördröjning mellan en avgiftshöjning och en eventuell ändring av handelsmarginalen. Om den ekonomiska effekten inte är oväsentlig behöver TLV inhämta regeringens medgivande för att kunna besluta om nya föreskrifter.<sup>4</sup> Mot den bakgrunden skulle TLV därför uppskatta att få information om en ändring av avgiften i så god tid som möjligt.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit analytikern Peter Skiöld. I den slutliga handläggningen har även juristen Catherine Bäckvall, analytikern Niclas Stridsberg, samordnaren Pia Frisk och biträdande enhetschefen Gunilla Rönholm deltagit.

Agneta Karlsson

Peter Skiöld

---

<sup>3</sup> TLV, En särskild prisrangordning för utbyte vid maskinell dosdispensering (dnr 668/2020), november 2020, s. 58 [www.tlv.se/download/18.659f4b7617597464fbbb2ea7/1605526239819/rapport\\_2020\\_en\\_sarskild\\_prisrangordning\\_for\\_utbyte\\_vid\\_maskinell\\_dosdispensering\\_delrapport.pdf](http://www.tlv.se/download/18.659f4b7617597464fbbb2ea7/1605526239819/rapport_2020_en_sarskild_prisrangordning_for_utbyte_vid_maskinell_dosdispensering_delrapport.pdf)

<sup>4</sup> Förordning (2014:570) om regeringens medgivande till beslut om vissa föreskrifter