

Enligt sändlista

## REMISS

### Förslag till ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), översänder härmed förslag till ändring av verkets föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna.

Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2016 i fråga om 2 § och i övrigt den 1 februari 2016. Ändringarna i 6 och 6 a § föreslås gälla på priser från och med den 1 mars 2016.

Synpunkter på förslaget ska vara Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillhanda senast den 20 november 2015.

Skicka gärna ert yttrande med e-post till [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se). Vi är tacksamma om ni kan skicka ert yttrande i Word-format för att underlätta vårt sammanställningsarbete. Om ni önskar kan ni även skicka en pdf-fil eller ett undertecknat exemplar per post. Var vänlig och ange vårt diarienummer i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till analytikern Peter Skiöld mellan den 23 oktober och den 3 november ([peter.skiold@tlv.se](mailto:peter.skiold@tlv.se)) och analytikern Caroline Mårder mellan den 4 och den 20 november ([caroline.marder@tlv.se](mailto:caroline.marder@tlv.se)) samt juristen Marit Carlsson ([marit.carlsson@tlv.se](mailto:marit.carlsson@tlv.se)) under hela remisstiden.

På Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets vägnar

Leif Lundquist  
Chefsjurist

#### Bilagor:

- Sändlista
- Konsekvensutredning rörande förslagen ändring i TLVFS 2009:3
- Föreskriftsförslag

## Sändlista

Apotekarsocieteten	<a href="mailto:apotekarsocieteten@swepharm.se">apotekarsocieteten@swepharm.se</a>
Apotek Produktion & Laboratorier AB, APL	<a href="mailto:info@apl.se">info@apl.se</a>
Apotekstjänst Sverige AB	<a href="mailto:tomas.hilmo@apotekstjanst.se">tomas.hilmo@apotekstjanst.se</a>
E-hälsomyndigheten	<a href="mailto:registrator@ehalsomyndigheten.se">registrator@ehalsomyndigheten.se</a>
Farmaciförbundet	<a href="mailto:farmaciforbundet@farmaciforbundet.se">farmaciforbundet@farmaciforbundet.se</a>
Föreningen för Generiska Läkemedel	<a href="mailto:kenneth.nyblom@generikaforeningen.se">kenneth.nyblom@generikaforeningen.se</a>
Handikappförbundens samarbetsorgan, HSO	<a href="mailto:hso@hso.se">hso@hso.se</a>
Innovativa mindre läkemedelsföretag	<a href="mailto:iml@abigo.se">iml@abigo.se</a>
Kommerskollegium	<a href="mailto:kommerskollegium@kommers.se">kommerskollegium@kommers.se</a>
Konkurrensverket	<a href="mailto:konkurrensverket@kkv.se">konkurrensverket@kkv.se</a>
Konsumentverket	<a href="mailto:konsumentverket@konsumentverket.se">konsumentverket@konsumentverket.se</a>
Läkemedelshandlarna	<a href="mailto:info@lakemedelshandlarna.se">info@lakemedelshandlarna.se</a>
Läkemedelsindustriföreningen, LIF	<a href="mailto:info@lif.se">info@lif.se</a>
Läkemedelsverket	<a href="mailto:registrator@mpa.se">registrator@mpa.se</a>
Näringslivets Regelnämnd, NNR	<a href="mailto:info@nnr.se">info@nnr.se</a>
Oriola	<a href="mailto:info@oriola.com">info@oriola.com</a>
Pensionärernas Riksorganisation, PRO	<a href="mailto:info@pro.se">info@pro.se</a>
Praktikertjänst AB	<a href="mailto:webmaster@ptj.se">webmaster@ptj.se</a>
SOAF	<a href="mailto:info@soaf.se">info@soaf.se</a>
Socialstyrelsen	<a href="mailto:socialstyrelsen@socialstyrelsen.se">socialstyrelsen@socialstyrelsen.se</a>
Svensk Dagligvaruhandel	<a href="mailto:info@svenskdagligvaruhandel.se">info@svenskdagligvaruhandel.se</a>
Svensk Dos AB	<a href="mailto:info@svenskdos.se">info@svenskdos.se</a>
Svensk Egenvård	<a href="mailto:info@svenskegenvard.se">info@svenskegenvard.se</a>
Svensk Handel	<a href="mailto:info@svenskhandel.se">info@svenskhandel.se</a>
Svenska Läkaresällskapet	<a href="mailto:anna.borgstrom@sls.se">anna.borgstrom@sls.se</a>
Svenskt Näringsliv	<a href="mailto:remisser@svensktnaringsliv.se">remisser@svensktnaringsliv.se</a>
Sveriges Apoteksforening	<a href="mailto:johan.waller@sverigesapoteksforening.se">johan.waller@sverigesapoteksforening.se</a>
Sveriges Farmaceutförbund	<a href="mailto:post@farmaceutforbundet.se">post@farmaceutforbundet.se</a>
Sveriges Kommuner och Landsting	<a href="mailto:info@skl.se">info@skl.se</a>
Sveriges Konsumenter	<a href="mailto:info@sverigeskonsumenter.se">info@sverigeskonsumenter.se</a>
Sveriges Läkarförbund	<a href="mailto:info@slf.se">info@slf.se</a>
Sveriges Pensionärsförbund, SPF	<a href="mailto:info@spfpension.se">info@spfpension.se</a>
Swedish Medtech	<a href="mailto:info@swedishmedtech.se">info@swedishmedtech.se</a>
Swedish Labtech	<a href="mailto:swedishlabtech@branschkansliet.se">swedishlabtech@branschkansliet.se</a>
Tamro AB	<a href="mailto:tamroab.info@tamro.com">tamroab.info@tamro.com</a>
Vårdförbundet	<a href="mailto:info@vardforbundet.se">info@vardforbundet.se</a>
Unimedic	<a href="mailto:christer.ahlberg@unimedic.se">christer.ahlberg@unimedic.se</a>
Svensk informationsdatabas för läkemedel, SIL	<a href="mailto:silinfo@inera.se">silinfo@inera.se</a>

## Konsekvensutredning rörande ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna

<b>INLEDNING</b> .....	<b>2</b>
KONTAKTPERSONER VID FRÅGOR .....	2
<b>REDOVISNING ENLIGT 6 § FÖRORDNING (2007:1244) OM KONSEKVENsutredning VID REGELGIVNING</b> .....	<b>3</b>
BESKRIVNING AV PROBLEMET SAMT VAD TLV VILL UPPNÅ MED FÖRESLAGNA ÄNDRINGAR .....	3
<i>TLV:s förslag till ändrad handelsmarginal</i> .....	6
<i>Beräkningar för höjd takgräns och sänkning av den fasta ersättningen per         läkemedelsförpackning</i> .....	8
<i>Antal förpackningar som berörs av förslaget</i> .....	9
EN BESKRIVNING AV ALTERNATIVA LÖSNINGAR FÖR DET TLV VILL UPPNÅ OCH VILKA EFFEKTERNA BLIR OM NÅGON REGLERING INTE KOMMER TILL STÅND .....	9
<i>Returrätter m.m.</i> .....	11
UPPGIFTER OM VILKA SOM BERÖRS AV REGLERINGEN.....	12
UPPGIFTER OM DE BEMYNDIGANDEN SOM TLV:S BESLUTANDERÄTT GRUNDAR SIG PÅ.....	12
UPPGIFTER OM KOSTNADSMÄSSIGA OCH ANDRA KONSEKVENSER FÖR BERÖRDA PARTER MED ANLEDNING AV FÖRSLAGET .....	12
<i>Administrativa kostnader</i> .....	12
<i>Apotek</i> .....	12
<i>Landsting och patienter</i> .....	14
<i>Läkemedelsföretag</i> .....	16
BEDÖMNING AV OM REGLERINGEN ÖVERENSSTÄMMER MED ELLER GÅR UTÖVER DE SKYLDIGHETER SOM FÖLJER AV SVERIGES ANSLUTNING TILL EUROPEISKA UNIONEN.....	17
<i>Transparensdirektivet 89/105/EEG</i> .....	17
<i>Anmälningsdirektivet 98/34/EG</i> .....	17
<i>Tjänstedirektivet 2006/123/EG</i> .....	18
BEDÖMNING AV OM SÄRSKILDA HÄNSYN BEHÖVER TAS NÄR DET GÄLLER TIDPUNKTEN FÖR IKRAFTTRÄDANDE OCH OM DET FINNS BEHOV AV SPECIELLA INFORMATIONINSATSER .....	18
<b>FÖRETAG (7 § FÖRORDNINGEN OM KONSEKVENsutredning VID REGELGIVNING)</b> .....	<b>19</b>
<b>KOMMUNER ELLER LANDSTING (8 § FÖRORDNINGEN OM KONSEKVENsutredning VID REGELGIVNING)</b> .....	<b>19</b>



## Inledning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) reglerar förutsättningarna för hur inköps- och försäljningspris för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna ska fastställas. Detta gör TLV bland annat i sina föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Dessa föreskrifter ändrades senast i december 2014.

TLV har under 2014 och 2015 genomfört en översyn av apotekens handelsmarginal och har inom ramen för detta arbete publicerat fyra delrapporter<sup>1 2 3 4</sup> samt en slutrapport<sup>5</sup>. I slutrapporten i juni 2015 lämnades förslag till ändringar av handelsmarginalen. Förslaget i slutrapporten är det samma som i denna remiss.

TLV föreslår att takgränsen inom handelsmarginalens konstruktion höjs från 6 000 till 50 000 kronor, vilket ökar handelsmarginalen för läkemedel med ett inköpspris över 6 000 kronor (nedan benämnda dyra läkemedel) från 167 kronor till som mest 1 046,25 kronor (inklusive justeringen av den fasta delen, se stycket nedan). Bakgrunden är trenden med en kraftigt ökad försäljning av dyra läkemedel.

TLV bedömer att det är angeläget att höja apotekens ersättning för dyra läkemedel men att en nettohöjning av den totala handelsmarginalen inte kan motiveras mot bakgrund av marknadsläget och framtidsutsikterna för apoteksbranschen de kommande åren. TLV föreslår därför att den höjda takgränsen finansieras genom att den fasta delen av ersättningen sänks med 75 öre per läkemedelsförpackning. Förslaget innebär att landstingens och patienternas sammantagna kostnader väsentligen är oförändrade jämfört med nuvarande konstruktion.

Vidare kommer den nu gällande läkemedelslagen (1992:859) att ersättas med en ny läkemedelslag (2015:315) som träder i kraft den 1 januari 2016. Den hänvisning till läkemedelslagen som finns i 2 § TLVFS 2009:3 behöver därför ändras. TLV anser att det är lämpligt att ändra denna hänvisning inom ramen för det nu aktuella föreskriftsarbetet.

## Kontaktpersoner vid frågor

Analytikern Peter Skiöld mellan den 23 oktober och den 3 november ([peter.skiold@tlv.se](mailto:peter.skiold@tlv.se)) och analytikern Caroline Mårder mellan den 4 och den 20 november ([caroline.marder@tlv.se](mailto:caroline.marder@tlv.se)) samt juristen Marit Carlsson ([marit.carlsson@tlv.se](mailto:marit.carlsson@tlv.se)) under hela remisstiden.

<sup>1</sup> Apoteksmarknadens bruttoresultat 2012 – en analys av parallellimportens betydelse (TLV, mars 2014)

<sup>2</sup> Apoteksmarknadens lönsamhet – apoteksmarknadens resultatutveckling efter omregleringen (TLV, juni 2014)

<sup>3</sup> Apoteksmarknadens lönsamhet – internationella och nationella jämförelser med noterade apoteksföretag och annan detaljhandel (TLV, november 2014)

<sup>4</sup> Det offentliga behov av läkemedel och service på apotek – krav och förväntningar på apoteksmarknaden (TLV, februari 2015)

<sup>5</sup> 2014/2015 års översyn av apotekens handelsmarginal – slutrapport (TLV, juni 2015)



## Redovisning enligt 6 § förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning

### Beskrivning av problemet samt vad TLV vill uppnå med föreslagna ändringar

Apotekens handelsmarginal är skillnaden mellan det av TLV fastställda inköps- och försäljningspriset för läkemedel och andra varor inom förmånerna. Beräkningen av handelsmarginalen innehåller för varje förpackning dels en grundersättning (nedan benämnd fast del av ersättningen), dels en rörlig del. Apoteken får en högre handelsmarginal ju högre inköpspriset är, upp till en takgräns. Beräkningen av handelsmarginalen beror vilken kategori som varan tillhör:

- Läkemedel utan generisk konkurrens
- Läkemedel med generisk konkurrens
- Läkemedelsnära förbrukningsartiklar
- Stomiartiklar

TLV:s förslag om ändrad handelsmarginal gäller läkemedel med och utan generisk konkurrens, varför kategorierna läkemedelsnära förbrukningsartiklar och stomiartiklar inte beskrivs vidare. För läkemedel (både med och utan generisk konkurrens) beräknas utförsäljningspriset i 6 och 6 a §§ TLVFS 2009:3 beroende på läkemedlets inköpspris:

- Upp till 75 kronor
- Över 75 och upp till 300 kronor
- Över 300 och upp till 6 000 kronor
- Över 6 000 kronor

Den maximala handelsmarginalen uppgår till 167 kronor (178,50 kronor för läkemedel med generisk konkurrens) vilket sker vid ett inköpspris på 6 000 kronor (takgränsen) eller mer. Som andel av inköpspriset är handelsmarginalen för dyra läkemedel låg, medan det motsatta gäller för läkemedel med ett relativt lågt inköpspris.

Jämfört med de andra nordiska länderna är den svenska handelsmarginalen högre för billiga läkemedel, medan den å andra sidan är lägre för dyra läkemedel. För läkemedel som har ett inköpspris på 100 kronor är handelsmarginalen i Sverige högst. För läkemedel som är dyrare än 1 000 kronor är handelsmarginalen i Sverige lägst och skillnaderna ökar med inköpspriset. För läkemedel som kostar 50 000 kronor skiljer sig apoteksmarginalen drygt 5 000 kronor mellan Sverige som har lägst och Finland som har högst. Jämförelse med Finland ska dock göras med viss försiktighet, eftersom apoteken där via relativt stora avgifter betalar tillbaka en del av vinsten till staten.



Tabell 1. Apotekens handelsmarginal i Norge, Danmark, Finland och Sverige, SEK enligt rådande växelkurs 1 oktober 2015.

Apotekens inköpspris (SEK)	100	1 000	5 000	10 000	50 000
Norge <sup>1</sup>	31	59	169	306	1 402
Danmark	33	118	491	958	4 695
Finland <sup>2</sup>	43	296	844	1 345	5 358
Sverige <sup>3</sup>	47	67	147	167	167

Not 1: Handelsmarginal baserat på C recept

Not 2: Utöver detta tillkommer en expeditjonsavgift på 2,39 euro

Not 3: Utan generikatillägg på 11,50 kronor

Källa: TLV:s rapport 2014/2015 års översyn av apotekens handelsmarginal – slutrapport sidan 25, Riksbanken.

### Försäljningen av dyra läkemedel har ökat markant

Huvuddelen av apotekens försäljning av receptförskrivna läkemedel med ett fastställt AIP är i de lägre prisklasserna, men på senare tid har läkemedel som ingår i den högre priskategorin (AIP högre än 6 000 kronor, benämnda dyra läkemedel) ökat markant (figur 1). Mellan 2010 och det första halvåret 2015 har försäljningsandelen för dyra läkemedel ökat från 17,5 till 27,5 procent i värde. Det finns skäl att tro att den här trenden inte kommer att falla tillbaka till nivåerna som gällde för att antal år sedan. Bedömningen baseras bland annat på beskrivningar och analyser i Socialstyrelsens rapport "Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos"<sup>6</sup>. Till exempel framgår det att:

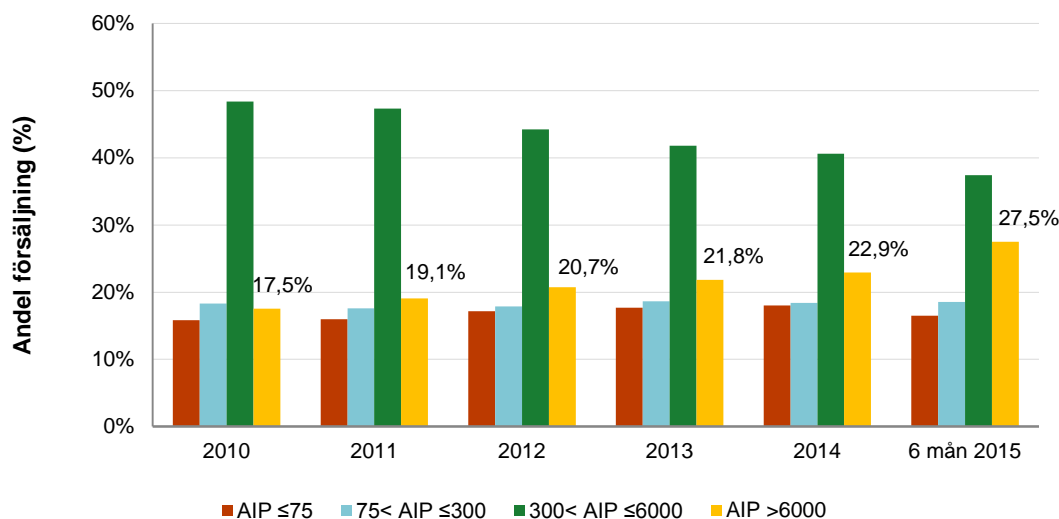
- Antalet nya humanläkemedel som godkänts för den svenska marknaden har ökat efter 2012, efter att ha varit färre under en lång tid.
- Det tar i normalfallet tid för nya läkemedel att få försäljning, men att den sedan accelererar.
- Flera kostnadssänkande effekter, såsom patentutgångar, bedöms bli lägre jämfört med tidigare år.

Även effekterna från prissänkningarna på gamla läkemedel (den så kallade 15-årsregeln) bedöms bli lägre för åren efter 2015<sup>7</sup>.

<sup>6</sup> Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos (Socialstyrelsen, 2015)

<sup>7</sup> Slutredovisning Utvecklad värdebaserad prissättning – regeringsuppdrag (dnr S2014/8964/FS) (TLV, 2015)

Figur 1. Försäljningsandelar för läkemedel med ett fastställt AIP, 2010 till första halvåret 2015.<sup>1</sup>



Not 1: AIP-intervall enligt formlerna i TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3).

Källa: E-hälsomyndigheten, samt egna bearbetningar.

Ökningen av dyra läkemedel beror till stor del på en ökad försäljning av läkemedel med ett fastställt AIP långt över takgränsen. Under första halvåret 2015 var försäljningsandelen för läkemedel med ett fastställt AIP över 50 000 kronor 7 procent, vilket kan jämföras med helåret 2014 då den uppgick till 1 procent. Detta beror till stor del på nya hepatit C-läkemedel som introducerades under 2014, men även till exempel på cancerpreparat som har tillkommit inom förmånerna. För 2015 bedömer TLV att försäljningen av hepatit C-läkemedel kommer uppgå till ungefär 1,5 miljarder kronor, jämfört med 600 miljoner 2014.

#### Högre ekonomisk risk och kostnader för dyra läkemedel

På apotek är kostnaden för att expediera läkemedel väsentligen densamma oavsett läkemedlets pris. Däremot är dyra läkemedel förknippade med högre kostnader för lagerhållning och kassation. Hanteringen av dessa läkemedel utgör en särskild utmaning för de mindre och enskilda apoteksaktörerna, till exempel eftersom den ekonomiska konsekvensen blir större om en kund som har gjort en beställning av ett dyrt läkemedel inte väljer att hämta ut det. För en mindre aktör är värdet på den här beställningen större i förhållande till den totala försäljningen av alla produktkategorier än för en apotekskedja med högre total försäljning.

#### Handelsmarginalen för dyra läkemedel behöver höjas

För att anpassa apotekens ersättning till utvecklingen på apoteksmarknaden med en kraftigt ökad försäljningsandel för dyra läkemedel anser TLV att handelsmarginalen för dessa läkemedel behöver bli högre. Detta skulle stärka apotekens incitament att hantera dyra läkemedel och på så sätt vara positivt för patienter som behandlas med dessa läkemedel. Alla apotek har en lagstadgad skyldighet genom bestämmelserna i 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel att tillhandahålla alla förordnade läkemedel, men



apoteken tar en större ekonomisk risk genom att beställa hem dyra läkemedel. Enligt förarbetena till förmånslagstiftningen ska handelsmarginalen fastställas på ett sätt som överensstämmer med regeringens mål med omregleringen av apoteksmarknaden (jfr prop. 2008/09:145 s. 269), det vill säga såväl de lagstadgade krav som gäller för apoteksmarknaden som de förväntningar som formulerades i samband med omregleringen. Genom att skapa positiva incitament vid utformningen av handelsmarginalen kan TLV bidra till att målen nås. En ökad handelsmarginal för dyra läkemedel stärker apotekens incitament att hantera och tillhandahålla läkemedel inom denna grupp.

#### *Höjningen bör finansieras inom ramen för nuvarande handelsmarginal*

TLV menar att det är angeläget med en högre handelsmarginal för dyra läkemedel, vilket allt annat lika skulle innebära en ökning av apotekens totala ersättning. TLV anser dock att rådande marknadsläge och framtidsutsikter för branschen inte motiverar en nettohöjning av den totala handelsmarginalen. Därför bedömer TLV att en höjning av handelsmarginalen för dyra läkemedel ska finansieras inom ramen för nuvarande nivå av den totala handelsmarginalen.

TLV:s prognos av apoteksmarknadens utveckling (presenterad i kapitel 6 i slutrapporten<sup>8</sup>) indikerar att apoteksaktörerna inte kommer att ha incitament att fatta affärsbeslut som leder till försämrad tillgänglighet eller apoteksservice. TLV bedömer att apotekens totala försäljning (av samtliga produktkategorier) kommer att öka från cirka 34,1 miljarder till mellan 39,1 och 41,1 miljarder kronor mellan år 2013 och 2017. Detta motsvarar en årlig tillväxttakt på 3,5 till 4,8 procent. Jämfört med tidigare år är detta en högre marknadstillväxt vilket huvudsakligen beror på en högre försäljningstillväxt av receptförskrivna läkemedel inom och utanför förmånerna. Totalt förväntas branschens bruttoresultat att öka från cirka 9 miljarder år 2013 till mellan 9,5 till 10,0 miljarder kronor år 2017.

#### *TLV:s förslag till ändrad handelsmarginal*

TLV föreslår att takgränsen inom handelsmarginalens konstruktion höjs från 6 000 kronor till 50 000 kronor samtidigt som den fasta ersättningen sänks med 75 öre per läkemedelsförpackning. I tabell 2 redovisas beräkningsformlerna för apotekens försäljningspriser (AUP) och maximal handelsmarginal för prisintervallen i 6 § TLVFS 2009:3 vid nuvarande konstruktion av handelsmarginalen samt vid TLV:s förslag. Observera att prisintervallen är olika i de två halvorna av tabellen.

För läkemedel med generisk konkurrens (6 a §) tillkommer 11,50 kronor per förpackning i beräkningsformlerna för AUP.

<sup>8</sup> 2014/2015 års översyn av apotekens handelsmarginal – slutrapport (TLV, juni 2015)





Tabell 2. Beräkning av utförsäljningspriser för läkemedel utan generisk konkurrens inom förmånerna<sup>1</sup>.

Nuvarande konstruktion			Förslag till ändrad konstruktion		
AIP (kr)	AUP (kr)	Maximal handelsmarginal (kr)	AIP (kr)	AUP (kr)	Maximal handelsmarginal (kr)
≤ 75	$AIP \times 1,20 + 31,25$	46,25	≤ 75	$AIP \times 1,20 + 30,50$	45,50
> 75 – 300	$AIP \times 1,03 + 44$	53,00	> 75 – 300	$AIP \times 1,03 + 43,25$	52,25
> 300 – 6 000	$AIP \times 1,02 + 47$	167	> 300 – 50 000	$AIP \times 1,02 + 46,25$	1 046,25
> 6 000	$AIP + 167$	167	> 50 000	$AIP + 1 046,25$	1 046,25

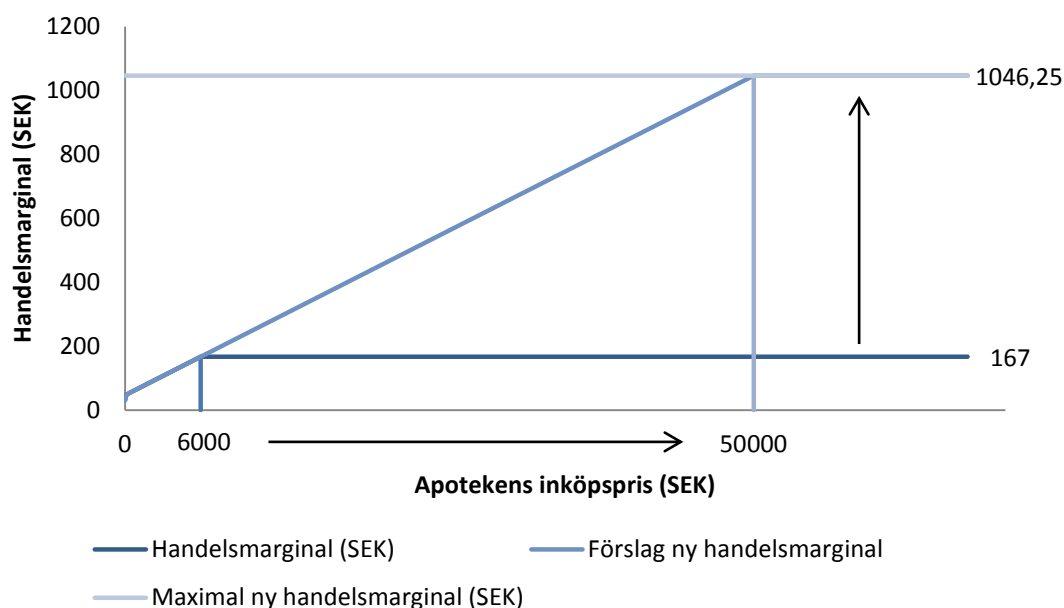
Not<sup>1</sup>: För läkemedel med generisk konkurrens (6 a § TLVFS 2009:3) tillkommer 11,50 kronor per förpackning i beräkningsformlerna för AUP.

För läkemedel med ett inköpspris under 6 000 kronor innebär TLV:s förslag att handelsmarginalen sänks med 75 öre per förpackning.

För läkemedel med ett inköpspris över 6 000 kronor höjs handelsmarginalen från 167 kronor till som högst 1 046,25 kronor respektive från 178,50 kronor till som högst 1 057,75 kronor för läkemedel som ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens. Som mest ökar handelsmarginalen med 879,25 kronor per förpackning, vilket sker vid ett inköpspris på 50 000 kronor eller mer.

Apotekens utförsäljningspriser för läkemedelsförpackningar fastställs i dag enligt praxis avrundade till hela 50-öringar. I samband med de uppdateringar av IT-stödet som görs med anledning av den nu aktuella föreskriftsförändringen har TLV för avsikt att frångå denna praxis och i stället ange utförsäljningspriserna i hela ören.

Figur 2. Apotekens handelsmarginal för läkemedel inom förmånerna utan generisk konkurrens<sup>1</sup>.



Not<sup>1</sup>: För läkemedel med generisk konkurrens tillkommer 11,50 kronor enligt 6 a § TLVFS 2009:3 på handelsmarginalen.

### Beräkningar för höjd takgräns och sänkning av den fasta ersättningen per läkemedelsförpackning

TLV:s förslag om en höjning av takgränsen beräknas öka den totala handelsmarginalen för läkemedel med förmån med cirka 65 miljoner kronor på årsbasis. Beräkningen baseras på försäljningsdata mellan januari och augusti 2015. Under den perioden utgjorde läkemedel med ett fastställt inköpspris över 6 000 kronor 27,5 procent av det totala försäljningsvärdet av läkemedel med förmån. Denna grupp utgör ungefär 0,5 procent av det totala antalet förpackningar med förmån. Läkemedel med ett inköpspris över 50 000 kronor utgör 6,4 procent av försäljningsvärdet. I volym är andelen mindre än 2 promille.

I förhållande till den totala handelsmarginalen på cirka 4,7 miljarder kronor år 2014, innebär höjningen av takgränsen en ökning med cirka 1,4 procent.

TLV föreslår att den fasta delen av ersättningen per läkemedelsförpackningen ska sänkas så att den sammantagna effekten väsentligen blir kostnadsneutral på aggregerad nivå. Kostnadsneutralitet sker vid en sänkning med 75 öre per förpackning, avrundad till närmaste 5-öring<sup>9</sup>. Beräkningarna baseras på samma försäljningsperiod, det vill säga

<sup>9</sup> Nettoeffekten för den totala handelsmarginalen uppgår till cirka två miljoner kronor på årsbasis.



från och med januari till och med augusti 2015. Under den här perioden har apoteken expedierat cirka 89,8 miljoner förpackningar med förmån uppräknat i årstakt.

### ***Antal förpackningar som berörs av förslaget***

Förslaget påverkar försäljningspriset på samtliga läkemedelsförpackningar som ingår i förmånerna. Detta innebär att cirka 14 000 förpackningar (NPL förpackningsid) kommer att få ett nytt utförsäljningspris i mars 2016. Uppskattningen av antalet förpackningar baseras på uppgifter i september 2015.

### **En beskrivning av alternativa lösningar för det TLV vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd**

Om det inte sker någon reglering kommer apotekens ekonomiska incitament för att hantera dyra läkemedel att fortsätta vara låga. Nuvarande konstruktion av handelsmarginalen möter inte behoven som uppstår i och med att försäljningen av dyra läkemedel har ökat kraftigt och bedöms fortsätta vara på en högre nivå än historiskt. Apotekens högre ekonomiska risker och kostnader för dyra läkemedel förstärks av att försäljningen av dessa läkemedel har ökat markant. Handelsmarginalen bör utformas för att skapa positiva incitament i syfte att nå målen för apoteksmarknaden. Alla apotek har en tillhandahållandeskyldighet för alla förordnade läkemedel, men nuvarande ersättning för dyra läkemedel skapar inte positiva incitament. TLV anser därför att handelsmarginalen bör ändras för att stärka de ekonomiska incitamenten för alla apotek, vilket också är positivt för de patienter som behandlas med dyra läkemedel.

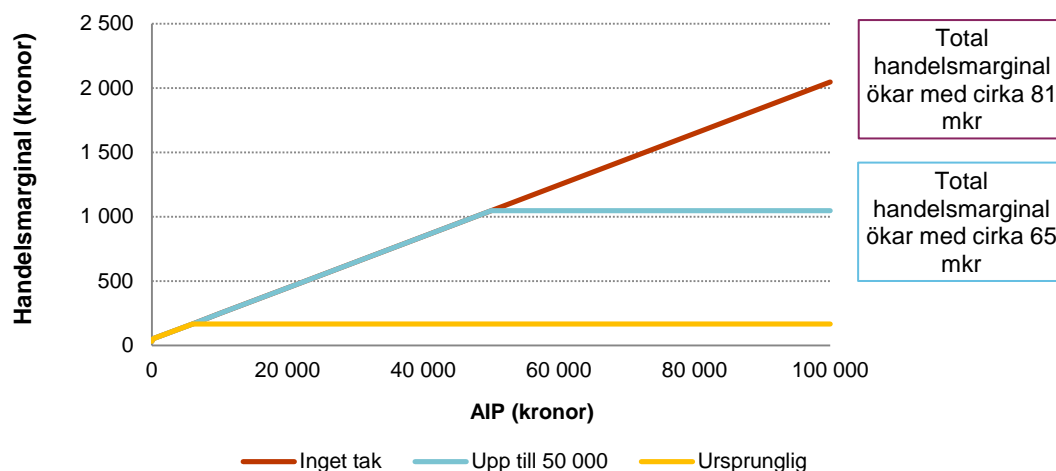
TLV har analyserat såväl olika takgränser för handelsmarginalens rörliga del som att inte ha någon takgräns alls. Flera perspektiv har bedömts, såsom det offentliga behov av kostnads kontroll, apotekens incitament att hantera dyra läkemedel och förutsägbara ekonomiska förutsättningar för apoteken.

Enligt TLV:s beräkningar skulle den totala handelsmarginalen öka med cirka 81 miljoner kronor på årsbasis om takgränsen togs bort helt vilket är cirka 17 miljoner kronor mer än föreliggande förslag<sup>10</sup>. TLV bedömer att det ska finnas en takgräns för att långsiktigt bibehålla det offentliga behov av kostnads kontroll.

---

<sup>10</sup> I slutrapporten beräknades den årliga kostnaden till cirka 88 miljoner kronor om takgränsen togs bort. Beräkningarna baserades på försäljningsstatistik mellan januari och april. Under sommarmånaderna har expedieringen av läkemedel med ett inköpspris över 50 000 kronor varit lägre än under tidigare månader 2015, vilket huvudsakligen beror på lägre ökningstakt i försäljningen av hepatit C-läkemedel.

Figur 3. Apotekens handelsmarginal för läkemedel inom förmånerna utan generisk konkurrens vid nuvarande konstruktion, vid TLV:s förslag och vid alternativet utan någon takgräns.



TLV bedömer att en justering av takgränsen till en lägre nivå än 50 000 kronor inte tillräckligt stärker apotekens incitament att hantera dyra läkemedel. Den ökade försäljningsandelen av dyra läkemedel har främst skett vid inköpspriser långt över nuvarande nivå om 6 000 kronor. Som beskrivs ovan har försäljningsandelen av läkemedel med ett inköpspris över 50 000 kronor ökat med cirka sex procentenheter mellan 2014 och första halvåret 2015, vilket är en större ökning än för hela gruppen dyra läkemedel.

Att takgränsen höjs innebär att den totala handelsmarginalen blir mer påverkad av förändringar i försäljningen av dyra läkemedel jämfört med nuvarande konstruktion. TLV:s uppdrag är att löpande följa och utvärdera handelsmarginalen, vilket innefattar att löpande följa flera parametrar som påverkar nivån på handelsmarginalen varav försäljningen i olika prisklasser är en. TLV bedömer att en höjning av takgränsen till 50 000 kronor fortsatt ger apoteken förutsägbara ekonomiska förutsättningar vad gäller utvecklingen för den totala handelsmarginalen.

TLV anser, som tidigare beskrivits, att det inte är motiverat med en nettohöjning av den totala handelsmarginalen. Kostnadsneutralitet sker vid en sänkning med 75 öre per förpackning, avrundad till närmaste 5-öring. Exempelvis skulle en sänkning med 50 öre per förpackning öka landstingens och patienternas kostnader med cirka 21 miljoner kronor (motsvarande ökningen av den totala handelsmarginalen). Vid denna nivå skulle ungefär två tredjedelar av den föreslagna höjningen av takgränsen finansieras genom en omfördelning inom systemet och till cirka en tredjedel från landsting och patienter. Detta skulle minska den negativa effekten för de apoteksaktörer som får lägre total ersättning, men också öka den positiva effekten för de aktörer som får en högre ersättning enligt TLV:s förslag. Som beskrivs nedan bedömer TLV att apoteksaktörerna inte nämnvärt påverkas ekonomiskt av TLV:s förslag vilket tillsammans med bedömningen om att det inte är motiverat att öka den totala handelsmarginalen ger grund för att inte föreslå en lägre justering än 75 öre per läkemedelsförpackning.



Som ett väsensskilt alternativ till nuvarande konstruktion med en högre handelsmarginal för dyrare läkemedel skulle vara att alla läkemedelsförpackningar får samma handelsmarginal oavsett inköpspris. Den genomsnittliga handelsmarginalen per förpackning är i dagsläget strax över 50 kronor per förpackning. En sådan konstruktion skulle alltså sänka handelsmarginalen för dyra läkemedel från dagens 167 kronor (178,50 kronor för läkemedel med generisk konkurrens) och ytterligare försämra apotekens incitament att hantera dem. TLV bedömer därför att handelsmarginalen även i fortsättningen bör vara högre för dyrare läkemedel.

### ***Returrätter m.m.***

Apotekens möjligheter att returnera osålda varor påverkar risken att hantera dyra läkemedel. Apoteken har ingen reglerad rätt att returnera läkemedel inom förmånerna, vilket betyder att det är upp till parterna att komma överens om eventuella returrätter.

Sveriges Apoteksförening, Föreningen för generiska läkemedel, Läkemedelsindustri-föreningen, Läkemedelshandlarna och Läkemedelsdistributörsföreningen har senast i juni 2013 träffat en överenskommelse om riktlinjer för returrätt på apoteksmarknaden. Bland dessa riktlinjer kan exempelvis nämnas "Retur av icke lagerhållet kurant läkemedel beställt för enskild patient"<sup>11</sup>, som minskar apotekens risk vid beställning av dyra läkemedel.

I sammanhanget kan nämnas att det från apotekshåll vid flera tillfällen, bland annat i samband med remitteringen av den förra ändringen av TLVFS 2009:3, har framförts önskemål om att TLV ska besluta om föreskrifter som reglerar apotekens returrätt. TLV ser dock inget utrymme för att från myndighetens sida besluta sådana föreskrifter, särskilt mot bakgrund av vad som sagts i regeringens proposition 2013/14:93 om *Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel*. Där framgår att "[Det] finns inget utrymme för TLV att ta ställning till de civilrättsliga delarna av avtalet mellan apoteken och läkemedelsleverantörerna vid beslut om pris och subvention enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Då rättslig grund för TLV att föreskriva på området saknas skulle [preciseringar av vad sådana avtal bör innehålla] närmast ha karaktären av allmänna råd om hur de delar av avtalet mellan läkemedelsföretagen och apoteken som TLV inte kan föreskriva om borde utformas. Regeringen bedömer att sådana uttalanden av TLV vore tveksamma ur ett normgivningsperspektiv. Det är vidare oklart vilket genomslag preciseringarna skulle få. Det enda möjliga alternativ som regeringen kan se är att dessa skulle åberopas av någon part vid tolkningen av skäligheten i ett visst avtalsvillkor.

Sammanfattnings[vis] bedömer regeringen att de civilrättsliga delarna i avtalet mellan läkemedelsföretagen och apoteken vid köp av läkemedel inom förmånssystemet, utöver priset, inte bör definieras av TLV." (Se prop. 2013/14:93 s. 101–102)

Mellantransporter av kuranta läkemedel mellan apotek, möjliggöra att låsa recept för dyra läkemedel efter att beställning genomförts och spårbarhet är andra exempel på åtgärder som skulle kunna minska risken med dyra läkemedel. Dessa åtgärder ligger

<sup>11</sup> Se sidan 60 i 2014/2015 års översyn av apotekens handelsmarginal – slutrapport (TLV, juni 2015).



dock också utanför det område som TLV har bemyndigande att besluta om, och kan därmed inte heller behandlas inom ramen för myndighetens föreskrifter om handelsmarginal.

## **Uppgifter om vilka som berörs av regleringen**

De ändringar som förslås berör i varierande grad patienter, apotek, landsting och läkemedelsföretag. En närmare beskrivning av effekterna för respektive grupp följer nedan.

## **Uppgifter om de bemyndiganden som TLV:s beslutanderätt grundar sig på**

Av 7 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna ska fastställas.

I 4 a § förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska fastställas.

TLV bedömer att de aktuella föreskriftsätgärderna inryms i ovanstående bemyndiganden.

## **Uppgifter om kostnadsmässiga och andra konsekvenser för berörda parter med anledning av förslaget**

### ***Administrativa kostnader***

De förändrade utförsäljningspriser som blir en konsekvens av de föreslagna ändringarna inom handelsmarginalens konstruktion kommer att publiceras i de IT-system som administreras av TLV. TLV:s kostnader för implementering av den föreslagna ändringen i berörda IT-system bedöms uppgå till cirka 150 000 kronor.

Förslaget bedöms inte innebära några administrativa kostnader för andra parter än TLV. Uppgifter om vilket utförsäljningspris som apoteken ska använda kommer att skickas på samma sätt som idag. TLV:s prisbeslut överförs normalt sett automatiskt till eHälsomyndighetens produkt- och artikelregister VARA och Läkemedelsverkets register NPL (Nationellt Produktregister för Läkemedel), vilket innebär att förändringen i sig inte borde medföra något merarbete för dem. Inför ikraftträdandet kan dock den månatliga databearbetningen ta längre tid än normalt eftersom priser på samtliga förpackningar kommer att ändras enligt förslaget. TLV kommer föra en dialog med eHälsomyndigheten och Läkemedelsverket för att säkerställa överföringen av de uppdaterade läkemedelspriserna.

### ***Apotek***

TLV:s förslag till ändrad handelsmarginal innebär att den totala handelsmarginalen i princip är oförändrad. Det betyder inte att den beräknade effekten av en förändrad handelsmarginal är neutral för alla enskilda apotek eller apoteksaktörer, eftersom



nuvarande försäljningsmix av läkemedel med förmån skiljer sig åt. De apotek eller apoteksaktörer som i nuläget expedierar en relativt stor andel dyra läkemedel jämfört med försäljningsmixen på hela apoteksmarknaden kommer att få en högre handelsmarginal, och omvänt för dem som expedierar en relativt mindre andel.

TLV:s analys av effekterna för apotek har utgått ifrån följande frågeställningar:

- Hur påverkas apotek lokaliserade i tätort i förhållande till andra geografiska lägen?
- Hur påverkas mindre apoteksaktörer relativt större apotekskedjor?
- Hur påverkas apoteksaktörer sinsemellan?
- Hur påverkas apoteksaktörerna som driver dosapotek?

Analysen för de tre första frågeställningarna innehåller därför inte dosapoteken.

#### *Apotek i olika tillgänglighetsklasser*

TLV har klassificerat apoteken enligt Tillväxtanalys tillgänglighetsindex som mäter grad av närhet till tätort<sup>12</sup>. Apotek som finns i områden med den största graden av närhet till tätort får i genomsnitt cirka 3 600 kronor mer i handelsmarginal per apotek och år. De apotek som får störst negativ effekt av TLV:s förslag är apotek i den näst sämsta tillgänglighetsklassen. För dessa 29 apotek är den genomsnittliga effekten knappt - 5 000 kronor per apotek och år. TLV bedömer att förslaget inte leder till nämnvärt försämrade förutsättningar för apotek utanför tätortsområdena.

#### *Enskilda apoteksaktörer jämfört med apotekskedjor*

I augusti 2015 fanns det i Sverige 30 aktörer<sup>13</sup> som drev öppenvårdsapotek, varav fem är apotekskedjorna Apoteket AB, Apotek Hjärtat, Kronans Apotek, Apoteksgruppen och LloydsApotek. Resterande 25 är mindre apoteksaktörer med upp till tre apotek per aktör. Cirka 98 procent av alla apotek drivs av apotekskedjorna<sup>14</sup>.

Såväl större som mindre apoteksaktörer påverkas i varierande grad. I relation till apotekens försäljning av läkemedel med förmån är effekten något mer negativ för enskilda apoteksaktörer som helhet. Totalt beräknas de 25 mindre apoteksaktörerna få cirka 360 000 kronor mindre i handelsmarginal vilket motsvarar cirka 0,1 procent av deras samlade försäljning av läkemedel med förmån. Av de totalt 25 mindre apoteksaktörerna får 18 aktörer en effekt som är större/mindre än 5 000/-5 000 kronor per apotek och år. Beaktat att handelsmarginalen föreslås öka med upp till knappt 880 kronor per förpackning behöver en enskild apoteksaktör sälja en förpackning per månad med en hög handelsmarginal för att kompensera för den genomsnittligt negativa effekten. TLV bedömer att förslaget om ändrad handelsmarginal inte nämnvärt kommer att påverka mindre apoteksaktörers möjligheter på apoteksmarknaden.

<sup>12</sup> Tillväxtanalys tillgänglighetsklasser beskriver grad av närhet till olika stora tätorter beräknat som ett tillgänglighetsindex, se sidan 41 i 2014/2015 års översyn av apotekens handelsmarginal – slutrapport (TLV, juni 2015).

<sup>13</sup> Aktörer som mellan januari och augusti hade en försäljning av läkemedel med förmån på minst 1 000 000 kronor uppräknat i årstakt.

<sup>14</sup> 2014/2015 års översyn av apotekens handelsmarginal – slutrapport (s. 17 TLV, juni 2015)





### *Apoteksaktörer sinsemellan*

En analys av effekterna för de 23 apoteksaktörer som får en effekt som är större/mindre än 5 000/-5 000 per år visar i huvudsak följande resultat:

- 20 apoteksaktörer får en lägre handelsmarginal, medan tre aktörer får en högre handelsmarginal.
- Såväl den aktör som får störst negativ effekt (motsvarande mindre än 0,4 procent av försäljningen av läkemedel med förmån) som den med störst positiv effekt (mindre än 0,2 procent av aktörens försäljning med förmån) är mindre apoteksaktörer.
- Av de totalt tre apoteksaktörer som beräknas få mer i handelsmarginal är ökningen i absoluta termer huvudsakligen koncentrerad till en apoteksaktör.

De beräknade effekterna baseras på nuvarande försäljningsmix av läkemedel med förmån. TLV bedömer att den föreslagna höjningen av handelsmarginalen för dyra läkemedel ökar alla aktörers incitament att hantera dessa läkemedel. Att förutsättningarna för att hantera dessa läkemedel förbättras bedöms framför allt vara viktigt för de mindre apoteksaktörerna. På sikt kan detta leda till en jämnare fördelning av den ökade handelsmarginalen för dyra läkemedel och således mindre effekter per apoteksaktör än vad som redovisas ovan. Detta gäller för såväl enskilda apoteksaktörer i relation till apotekskejdor som för apoteksaktörer sinsemellan.

### *Dosapotek*

TLV bedömer att dosapoteken kommer att få knappt 4 miljoner kronor mindre i handelsmarginal, vilket motsvarar cirka 0,3 procent av den samlade försäljningen av läkemedel med förmån. Det finns tre företag som driver dosapotek. Effekten för respektive apoteksaktör är likvärdig i förhållande till försäljningen av läkemedel med förmån.

Maskinell dosdispensering är en tjänst som landstingen upphandlar av en dosaktör och avtalstiden kan varieras. Vid försäljning av läkemedel i form av doser får dosapoteket en så kallad dospeng (per dag/dygn) utöver den reglerade handelsmarginalen. Dospengen bestäms vid upphandlingen. Förändras handelsmarginalen kommer avtalsparterna rimligtvis att ta hänsyn till denna i samband med nästa upphandling. Detta kommer göra att en förändring i handelsmarginalen i längden inte kommer påverka dostjänsten. Det som kommer ske är att landstingen kommer få betala mer eller mindre i dospeng istället för att betala via handelsmarginalen. I det korta perspektivet, eller under en gällande avtalsperiod, kan dosaktörerna påverkas negativt ifall det enligt gällande avtal inte finns möjlighet till kompensation från landstingen vid en förändring av handelsmarginalen. TLV bedömer dock att dostjänsterna inte nämnvärt kommer påverkas på kort sikt eftersom effekten av en förändrad handelsmarginal i relation till dosaktörernas verksamhet måste anses vara begränsad.

### *Landsting och patienter*

Landstingen står för den del av läkemedelskostnaderna som omfattas av högkostnadsskyddet för läkemedel, vilket motsvarar cirka 76 procent. Landstingen betalar även i flera fall delar eller hela kostnaden för läkemedel utanför högkostnadsskyddet, vilket bland annat gäller för smittskyddsläkemedel som är kostnadsfria för patienten.





Högekostnadsskyddet för läkemedel innebär att en patient under en tolv månaders period betalar maximalt 2 200 kronor i s.k. egenavgift för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Patienten betalar hela beloppet upp till 1 100 kronor själv, och därefter minskar patientens andel av kostnaden stegvis. Egenavgifterna utgör cirka 24 procent av de totala kostnaderna för läkemedel inom högekostnadsskyddet.

Som helhet innebär TLV:s förslag att landstingens och patienternas sammantagna kostnader väsentligen är oförändrade. Eftersom patienterna betalar maximalt 2 200 kronor för läkemedel inom förmånerna kommer inte de högre utförsäljningspriserna för dyra läkemedel att innebära ökade läkemedelskostnader för patienterna. De patienter som under en tolv månaders period inte når upp till maxbeloppet på 2 200 kronor kommer att få lägre kostnader i och med sänkningen av den fasta delen med 75 öre per förpackning. TLV bedömer att patienternas egenavgifter kommer att minska med cirka 0,2 procent.

För landstingen gäller det motsatta eftersom de ökade kostnaderna från höjningen av takgränsen inte fullt ut kompenseras av att den fasta delen sänks. TLV bedömer att landstingens kostnader ökar med cirka 13 miljoner kronor på årsbasis. Ökningen motsvarar mindre än 0,1 procent av landstingens totala kostnader för läkemedel med förmån. TLV bedömer därför att de ökade kostnaderna för landstingen är mycket begränsade.

Av de totalt 21 landsting bedömer TLV att 13 landsting kommer att få ökade kostnader, medan åtta stycken kommer att få lägre kostnader. Det landsting som får högst kostnadsökning i absoluta termer är Stockholms läns landsting med cirka 6,5 miljoner kronor på årsbasis. Som andel av kostnaderna får Uppsala läns landsting den största ökningen, motsvarande cirka 0,17 procent av kostnaderna för läkemedel med förmån.



Tabell 3. Förändrade årliga kostnader per landsting vid en förändrad handelsmarginal enligt TLV:s förslag.<sup>1</sup>

Län	Förändring (miljoner kronor)	Andel av kostnader vid nuvarande konstruktion
Stockholm	6,5	0,1%
Skåne	2,7	0,1%
Uppsala	1,4	0,2%
Västra Götaland	1,4	0,0%
Västerbotten	0,5	0,1%
Västernorrland	0,4	0,1%
Östergötland	0,3	0,0%
Kalmar	0,1	0,0%
Kronoberg	0,1	0,0%
Södermanland	0,1	0,0%
Gotland	0	0,0%
Norrbottn	0	0,0%
Jönköping	0	0,0%
Blekinge	0	0,0%
Örebro	0	0,0%
Jämtland	0	0,0%
Dalarna	-0,1	0,0%
Värmland	-0,1	0,0%
Gävleborg	-0,1	0,0%
Västmanland	-0,2	0,0%
Halland	-0,2	0,0%

Not<sup>1</sup>: Beräkningen baseras på försäljning av läkemedel inom förmånerna samt på försäljning av läkemedel inom ATC-gruppen J05 som har ett fastställt AIP och som har redovisats utanför förmånerna. Försäljningsstatistiken är från januari till augusti 2015 och är sedan uppräknad i årstakt.

Källa: E-hälsomyndigheten (Concise) och egna bearbetningar.

### Läkemedelsföretag

Det pris som läkemedelsföretagen säljer läkemedel för inom läkemedelsförmånerna (apotekens inköpspris) kommer inte att förändras till följd av TLV:s förslag till ändrad handelsmarginal.

Läkemedelsföretagen bedöms därför inte påverkas av förslaget, utom i de fall där avtal och andra ekonomiska uppgörelser på något sätt kopplats till AUP-beräkningar, istället för apotekens inköpspris.



## **Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen**

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

### ***Transparensdirektivet 89/105/EEG***

Medlemsstaterna är 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 38L0105), även kallat transparensdirektivet. 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 utan 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.

Direktivet genomsyras av de grundtankar som kommer till uttryck i den så kallade preambeln där det tydligt framkommer att de regler som sätts upp i medlemsstaterna ska vara tydliga, transparenta och tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaden. TLV bedömer att de föreslagna föreskriftsändringarna är förenliga med såväl transparensdirektivet som övrig EU-rätt. Förhållandet till övrig EU-rätt beskrivs i det nedanstående.

### ***Anmälningdirektivet 98/34/EG***

Av artikel 1.11 i direktiv 98/34/EG (anmälningdirektivet) framgår att tekniska föreskrifter eller andra krav som hänger samman med de nationella socialförsäkringssystemen inte omfattas av direktivet, även om kraven är faktiskt tvingande vid saluföring. Läkemedelsförmånerna tillhör de svenska nationella socialförsäkringssystemen (se även regeringens bedömning i prop. 2013/14:93 s. 175). Prissättningen av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna hänger därigenom också samman med de nationella socialförsäkringssystemen. Redan av detta skäl omfattas förslaget till nya föreskrifter inte av kravet på anmälan enligt anmälningdirektivet.

Av kommissionens handledning för ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande informationssamhällets tjänster framgår vidare att direktivet gäller krav på produkter. Förslaget till ändrade föreskrifter utgör inte tekniska regler. Förslaget ställer inga krav på läkemedels tekniska specifikationer och ställer inte heller sådana andra krav som avses i anmälningdirektivet. Förslaget innehåller över huvud taget inga krav på produkter. TLV anser därför även på denna



grund att de föreslagna föreskrifterna inte utgör sådana tekniska regler eller andra krav som omfattas av kravet på anmälan i direktiv 98/34/EG.

### ***Tjänstedirektivet 2006/123/EG***

TLV:s förslag till ändrade föreskrifter rör inte tillträde till eller utövande av tjänsteverksamhet. Redan på den grunden kan konstateras att förslaget inte omfattas av kravet på anmälan enligt tjänstedirektivet 2006/123/EG.

Vidare anges i tjänstedirektivets artikel 2.2 att bl.a. hälso- och sjukvårdstjänster är undantagna från direktivet. Av ingressen till direktivet (punkten 22) framgår att detta undantag bör omfatta sådana tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat värdeyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls. Det är medlemsstatens lagstiftning som är vägledande för vad som är ett reglerat värdeyrke. I 4 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) anges vilka värdeyrken som är reglerade i Sverige. Här nämns bl.a. apotekare och receptarier. En sammanfattande benämning för dessa två yrkeskategorier är farmaceuter. Bland de krav som enligt 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ställs på varje öppenvårdsapotek finns att minst en farmaceut måste bemanna lokalen under öppethållandet. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit finns åtskilliga åtgärder i samband med mottagande av recept och rekvisitioner samt utlämnande av läkemedel med stöd av recept och rekvisitioner som endast får utföras av farmaceuter, liksom andra åtgärder som får utföras av annan apotekspersonal, men under en farmaceuts ansvar. Verksamheten vid apoteken utförs således (eller sker under överinseende) av personer med reglerade värdeyrken. Handelsmarginalen som den föreslagna ändringen av TLV:s föreskrifter tar sikte på är den ersättning som apoteken får för sina hälso-, sjukvårds- och läkemedelstjänster i samband med utlämnande av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. En reglering som avser läkemedelstjänster som utförs av dessa yrkesgrupper, faller således utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde (jfr. även prop. 2008/09:145 s. 397 f.).

Den nu föreslagna regleringen ställer inte heller i övrigt krav på tjänster eller tjänsteleverantörer som omfattas av tjänstedirektivet.

Mot den ovanstående bakgrunden bedömer TLV att förslaget till ändrade föreskrifter av flera skäl faller utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde.

### **Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser**

Beslut om priser inom periodens vara-utbytet fattas månaden innan de tillämpas på apoteken. Det finns därför skäl att anpassa ikraftträdandetidpunkten så att de nya föreskrifterna kan tillämpas för priser fr.o.m. den 1 mars 2016. Föreskrifterna bör därför träda i kraft den 1 februari 2016. TLV planerar att besluta om föreskriftsförändringarna i december 2015, och direkt därefter informera om de nya reglerna, så att läkemedelsföretagen kommer att känna till dem under hela ansökningsmånaden januari



2016 och alltså vid en eventuell ansökan om prisförändring kan anpassa ansökan efter dem.

Hänvisningen i 2 § till den nya läkemedelslagen måste träda i kraft den 1 januari 2016, på grund av att det är då den nya läkemedelslagen träder i kraft och den gamla upphör att gälla.

### **Företag (7 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning)**

Regleringen bedöms inte få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning av punkterna i 7 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning.

Mot bakgrund av bedömningen ovan remitteras förslaget inte till Regelrådet inom Tillväxtverket enligt 2 § förordningen (2011:118) om myndigheters inhämtande av yttrande från Regelrådet.

### **Kommuner eller landsting (8 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning)**

Regleringen bedöms inte få effekter för kommuner eller landsting utöver vad som följer av redovisningen enligt 6 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning ovan. Regleringen bedöms inte heller innebära förändringar av kommunala befogenheter eller skyldigheter, respektive påverka grunderna för kommunernas eller landstingens organisation eller verksamhetsformer. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning i enlighet med 8 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning.

# Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2000-5520

Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

---

## Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna;

beslutade den xx månad 2015.

Med stöd av 4 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. föreskriver Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i fråga om verkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna att 2, 6 och 6 a §§ ska ha följande lydelse.

Föreskrifterna kommer därför att ha följande lydelse från och med den dag då dessa föreskrifter träder i kraft.

### Tillämpningsområde

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

Dessa föreskrifter gäller inte för medicinska gaser.

### Definitioner

2 §<sup>1</sup> De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (2015:315), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt lagen (2009:366) 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. Priset inkluderar leveranskostnader till det enskilda öppenvårdsapoteket.

**HSLF-FS  
2015:xx**

Utkom från trycket  
den xx månad 2015

Omtryck

---

<sup>1</sup> Senaste lydelse TLVFS 2014:11

*apotekens försäljningspris* apotekens inköpspris med tillägg för handelsmarginal enligt dessa föreskrifter. Av 4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. 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.

*utbytesgrupp* en grupp av läkemedel som enligt Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel är sinsemellan utbytbara.

*generisk konkurrens* att minst två läkemedel från en utbytesgrupp som inte omfattas av 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken.

### **Extemporeläkemedel**

**3 §** Apotekens inköpspris för extemporeläkemedel fastställs i särskild ordning av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket efter ansökan av det tillverkande apoteket. 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 (2009:366) om handel med läkemedel. (TLVFS 2014:11)

## Apotekens försäljningspris

HSLF-FS  
2015:xx

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

Apotekens inköpspris   Apotekens försäljningspris

≤ 75,00 kr                      Apotekens inköpspris × 1,20+30,50 kr

> 75,00–300,00 kr            Apotekens inköpspris × 1,03+43,25 kr

> 300,00–50 000,00 kr      Apotekens inköpspris × 1,02+46,25 kr

> 50 000,00 kr                Apotekens inköpspris+1 046,25 kr

**6 a §<sup>2</sup>** Apotekens försäljningspris för läkemedel som ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens beräknas enligt följande formel.

Apotekens inköpspris   Apotekens försäljningspris

≤ 75,00 kr                      Apotekens inköpspris × 1,20+30,50 kr+11,50 kr

> 75,00–300,00 kr            Apotekens inköpspris × 1,03+43,25 kr+11,50 kr

> 300,00–50 000,00 kr      Apotekens inköpspris × 1,02+46,25 kr+11,50 kr

> 50 000,00 kr                Apotekens inköpspris+1 046,25 kr+11,50 kr

**6 b §** *har upphävts genom TLVFS 2013:3.*

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

Apotekens inköpspris   Apotekens försäljningspris

≤ 47,35 kr                      Apotekens inköpspris × 1,362+4,00 kr

> 47,35–4 500,00 kr        Apotekens inköpspris × 1,108+16,00 kr

> 4 500,00 kr                Apotekens inköpspris × 502 kr +0,01 ×  
(Apotekens inköpspris-4 500,00 kr)

---

<sup>2</sup> Senaste lydelse TLVFS 2014:11



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

Apotekens inköpspris Apotekens försäljningspris

$\leq 47,35$  kr                      Apotekens inköpspris  $\times 1,402+3,36$  kr

$> 47,35-4\ 500,00$  kr      Apotekens inköpspris  $\times 1,106+17,36$  kr

$> 4\ 500,00$  kr                      Apotekens inköpspris  $\times 494,36$  kr $+0,01 \times$   
(Apotekens inköpspris-4 500,00 kr)

---

1. Denna författning träder i kraft den 1 januari 2016 i fråga om 2 § och i övrigt den 1 februari 2016.
2. Bestämmelserna i 6 och 6 a §§ i den nya lydelsen tillämpas på priser från och med den 1 mars 2016.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

SOFIA WALLSTRÖM

Leif Lundquist

HSLF-FS kan laddas ned via Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
webb: [www.tlv.se](http://www.tlv.se)  
Telefon: 08-568 420 50

Kontakt  
Wolters Kluwers kundservice  
106 47 Stockholm  
Telefon: 08-598 191 90  
e-post: [kundservice@wolterskluwer.se](mailto:kundservice@wolterskluwer.se)  
webb: [www.wolterskluwer.se](http://www.wolterskluwer.se)