

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Stockholm 2021-09-22

Dnr 01753/2021

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 i 2 och 6 a §§ föreslås träda i kraft den 1 januari 2022. Ändringarna i 6 a § föreslås gälla på priser från och med den 1 februari 2022.

Synpunkter på förslaget ska vara Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillhanda senast den 22 oktober 2021.

Skicka gärna ert yttrande med e-post till 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 Ulrika Grundström (ulrika.grundstrom@tlv.se) eller juristen Catherine Bäckvall (catherine.backvall@tlv.se).

På Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets vägnar

Karin Lewin
Chefsjurist

Bilagor:

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

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

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

Org. nr 202100-5364



Sändlista

Apotek Produktion och Laboratorier AB, APL info@apl.se
Apotekarsocieteten info@apotekarsocieteten.se
Apotekstjänst Sverige AB maitham.ridha@apotekstjanst.se
E-hälsomyndigheten registrator@ehalsomyndigheten.se
Funktionsrätt Sverige nicklas.martensson@funktionsratt.se
Farmaciförbundet farmaciforbundet@farmaciforbundet.se
Föreningen för Generiska Läkemedel och biosimilarer, FGL kenneth.nyblom@generikaforeningen.se
Inspektionen för vård och omsorg, IVO registrator.vss@ivo.se
Kommerskollegium kommerskollegium@kommers.se
Konkurrensverket konkurrensverket@kkv.se
Konsumentverket konsumentverket@konsumentverket.se
Läkemedelshandlarna info@lakemedelshandlarna.se
Läkemedelsindustriföreningen, LIF info@lif.se
Läkemedelsverket registrator@mpa.se
Myndigheten för vård- och omsorgsanalys registrator@vardanalys.se
Näringslivets Regelnämnd, NNR info@nnr.se
Oriola info@oriola.com
Pensionärernas Riksorganisation, PRO info@pro.se
Regelrådet regelradet@regelradet.se
Socialstyrelsen socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
Swedish Labtech info@swedishlabtech.se
Swedish Medtech info@swedishmedtech.se
Svensk Egenvård info@svenskegenvard.se
Svensk informationsdatabas för läkemedel, SIL silinfo@inera.se
Svenska Läkaresällskapet sls@sls.se
Sveriges Apoteksförening johan.waller@sverigesapoteksforening.se
Svensk Dos info@svenskdos.se
Svensk Egenvård info@svenskegenvard.se
Sveriges Farmaceuter post@sverigesfarmaceuter.se
Svensk Handel info@svenskhandel.se
Sveriges Kommuner och Regioner registrator@skr.se
Sveriges Konsumenter info@sverigeskonsumenter.se
Sveriges läkarförbund info@slf.se
Sveriges oberoende apoteksaktörers förening, SOAF johan@dinapotekare.se
Sveriges Pensionärsförbund, SPF info@spfseniorerna.se
Tamro AB kontakt@tamro.se
Unimedic anna.linton@unimedic.se
Unionen Branshrad.farmaci-halsa@unionen.se
Vårdförbundet info@vardforbundet.se

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

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

Org. nr 202100-5364

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

Innehållsförteckning

1	INLEDNING	3
1.1	KONTAKTPERSONER VID FRÅGOR.....	4
2	AVSNITT A – REDOVISNING (6 §)	5
2.1	EN BESKRIVNING AV PROBLEMET SAMT VAD TLV VILL UPPNÅ MED FÖRESLAGNA ÄNDRINGAR	5
2.2	TLV:S FÖRSLAG TILL ÄNDRAD HANDELSMARGINAL	5
2.3	TLV:S FÖRSLAG TILL ÄNDRAD DEFINITION AV GENERISK KONKURRENS	6
2.4	EN BESKRIVNING AV ALTERNATIVA LÖSNINGAR FÖR DET TLV VILL UPPNÅ OCH VILKA EFFEKTERNA BLIR OM NÅGON REGLERING INTE KOMMER TILL STÅND	6
2.5	UPPGIFTER OM VILKA SOM BERÖRS AV REGLERINGEN	7
2.6	UPPGIFTER OM KOSTNADSMÄSSIGA OCH ANDRA KONSEKVENSER FÖR BERÖRDA PARTER MED ANLEDNING AV FÖRSLAGET	7
2.7	OLIKA TYPER AV AKTÖRER	9
2.8	OLIKA STORLEK PÅ APOTEK.....	10
2.9	KONSEKVENSER FÖR AKTÖRER	11
2.10	PATIENTER.....	11
2.11	REGIONER	12
2.12	STATEN.....	13
2.13	LÄKEMEDELSFÖRETAG.....	13
2.14	UPPGIFTER OM VILKA KOSTNADSMÄSSIGA OCH ANDRA KONSEKVENSER SOM REGLERINGEN MEDFÖR OCH EN JÄMFÖRELSE AV KONSEKVENSERNA FÖR DE ÖVERVÄGDA REGLERINGSALTERNATIVEN	13
2.15	BEDÖMNING AV OM REGLERINGEN ÖVERENSSTÄMMER MED ELLER GÅR UTÖVER DE SKYLDIGHETER SOM FÖLJER AV SVERIGES ANSLUTNING TILL EUROPEISKA UNIONEN	13
2.16	TRANSPARENSDIREKTIVET 89/105/EEG.....	13
2.17	WTO:S AVTAL OM TECHNICAL BARRIERS TO TRADE (TBT).....	15
2.18	TJÄNSTEDIREKTIVET 2006/123/EG.....	15
2.19	BEDÖMNING AV OM SÄRSKILDA HÄNSYN BEHÖVER TAS NÄR DET GÄLLER TIDPUNKTEN FÖR IKRAFTTRÄDANDE 16	
2.20	BEDÖMNING AV OM DET FINNS BEHOV AV SPECIELLA INFORMATIONSSATSER	16
3	AVSNITT B – FÖRETAG (7§)	16
4	AVSNITT C – KOMMUNER ELLER REGIONER (8 §)	16

1 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. Den senaste översynen av apotekens handelsmarginal (dvs. skillnaden mellan apotekens inköps- och försäljningspris) skedde 2015, vilken ledde till föreskriftsändringar bland annat avseende takgränsen inom handelsmarginalens konstruktion som höjdes från 6 000 till 50 000 kronor. Dessa föreskriftsändringar trädde i kraft den 1 januari respektive den 1 mars 2016. Därefter har mindre ändringar i föreskrifterna som inte har berört handelsmarginalerna genomförts 2017.

TLV har under 2021 genomfört en översyn av apotekens handelsmarginal och har inom ramen för detta arbete den 20 maj 2021 publicerat en rapport, *2021 års översyn apotekens handelsmarginal*. I rapporten lämnades förslag till ändringar av handelsmarginalen. Förslagen i denna remiss överensstämmer med förslagen som presenterades i rapporten.

TLV har inom ramen för översynen bedömt att det finns ett behov av att öka den reglerade handelsmarginalen med totalt 75 – 85 miljoner kronor från och med 2022. Detta för att bland annat neutralisera effekterna av ökade kostnader som annars på sikt riskerar att påverka tillgängligheten till apoteksservice negativt. TLV föreslår att den ersättning som apoteken får för att expediera generiskt utbytbara läkemedel, det vill säga läkemedel som ingår i periodens vara-systemet, ska höjas med 1,25 kronor till 12,75 kronor per förpackning från den 1 februari 2022.

Det är fortsatt viktigt att säkerställa att det finns goda förutsättningar för apoteken att upprätthålla en god apoteksservice i segmentet läkemedel som ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens. Det motiverar en höjning av ersättningen inom periodens vara-systemet. Det är ett segment som genererar stora besparingar för det offentliga och för apotekskunderna, men som kräver extra insatser av apoteken.

De ändringar som förslås påverkar i varierande grad patienter, apotek, läkemedelsföretag, regioner och stat. Apoteksaktörerna kommer att få en höjning av sina inkomster med 82,3 miljoner kronor i form av höjd handelsmarginal. Patienter som använder generiskt utbytbara läkemedel och ännu inte kommit upp i taket för högkostnadsskyddet kommer att få en ökad egenavgift med som högst 21 kronor per år. Staten får ökade kostnader genom den föreslagna höjningen av generikatillägget. Regioner får ökade kostnader genom den föreslagna höjningen av generikatillägget. Regionerna ersätts dock av staten genom statsbidraget för läkemedelskostnaderna. Läkemedelsföretagen bedöms inte påverkas av förslaget.

TLV kommer även att justera definitionen av generisk konkurrens som finns i 2 § i myndighetens föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Detta är en följdändring efter tillkomsten av 21 a § i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen), som började tillämpas den 2 juni 2020. Enligt 21 a § ska ett läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna i vissa fall bytas ut mot ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Regeln innebär att nuvarande definition av generisk konkurrens inte längre stämmer vilket behöver korrigeras. Ändringen medför dock inte någon ändring i sak. Korrigeringen av definitionen av generisk konkurrens bedöms inte medföra några kostnadsmissiga eller andra konsekvenser, varken för staten, myndigheter, regioner, företag, eller patienter, och kommer därför endast att behandlas översiktligt i den aktuella konsekvensutredningen.

1.1 Kontaktpersoner vid frågor

Analytikern Ulrika Grundström (ulrika.grundstrom@tlv.se)

Juristen Catherine Bäckvall (catherine.backvall@tlv.se)

2 Avsnitt A – redovisning (6 §)

2.1 En beskrivning av problemet samt vad TLV vill uppnå med föreslagna ändringar

TLV har i uppdrag att skapa förutsättningar för en väl fungerande apoteksmarknad och i det ligger att göra kontinuerliga uppföljningar av marknadens utveckling av bland annat tillgänglighet, service och lönsamhet. En slutsats från 2020 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling var att TLV såg ett behov av en översyn av handelsmarginalen. Detta innefattade att analysera effekterna av branschens successivt minskande lönsamhet i skenet av att nya avgiftshöjningar kommer att påföras apoteken under kommande år. Externa faktorer, såsom avgiftshöjningar, är något som får effekter för apoteken utan att apoteken har möjlighet att påverka det.

Den ersättning apoteken får för att expediera läkemedel inom läkemedelsförmånerna kallas för handelsmarginal. Handelsmarginalen är skillnaden mellan det av TLV fastställda inköps- och försäljningspriset för läkemedel och andra varor inom förmånerna. Handelsmarginalen består av en grundersättning (nedan benämnd fast del av ersättningen) och en rörlig del, vilken beräknas för varje förpackning. För läkemedel med generisk konkurrens utgår dessutom för närvarande en extra ersättning om 11,50 kronor per förpackning.

TLV har i rapporten *2021 års översyn apotekens handelsmarginal* bedömt att det finns ett behov av att öka den reglerade handelsmarginalen med totalt 75–85 miljoner kronor från och med 2022. Detta för att bland annat neutralisera effekterna av ökade kostnader som annars på sikt riskerar att påverka tillgängligheten till apoteksservice negativt. Av det samlade behovet utgör 70–80 procent effekten av avgiftshöjningar för prisreglerade segment och 20–30 procent utgörs av ett generellt ekonomiskt behov relaterat till tidigare regeländringar som medfört kostnadsökningar. I det ingår bland annat effekter av utbyte in i förmån och andra regelförändringar som TLV bedömer sammantaget påverkat kostnadsbilden negativt.

I grunden är marknadsförutsättningarna förhållandevis goda. Omsättning och bruttovinst fortsätter att öka i kronor medan rörelseresultatet haft en sjunkande trend efter 2016. De främsta skälen till det vikande rörelseresultatet de senaste åren bedöms vara kostnadsökningar drivet av fler apotek med längre öppethållande, en successivt tilltagande personalbrist och lägre intjäning på parallellhandeln. Andra faktorer som pressat lönsamheten är ökade e-handelsinvesteringar och ökad konkurrens, främst genom att den växande e-handeln pressar marginalerna på varor med fri prissättning, vilket framför allt gäller inom egenvårdssegmenten.

2.2 TLV:s förslag till ändrad handelsmarginal

Det är fortsatt viktigt att säkerställa att det finns goda förutsättningar för apoteken att upprätthålla en god apoteksservice i segmentet läkemedel som ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens. Detta motiverar en höjning av ersättningen för varor som expedieras inom periodens vara-systemet. Det är ett segment som

genererar stora besparingar för det offentliga och för apotekskunderna, men som kräver extra insatser av apoteken.

Mot den bakgrunden föreslår TLV att den ersättning som apoteken får för att expediera generiskt utbytbara läkemedel, det vill säga läkemedel som ingår i periodens vara-systemet, ska höjas med 1,25 kronor till 12,75 kronor per förpackning den 1 februari 2022 från dagens 11,50 kronor.

2.3 TLV:s förslag till ändrad definition av generisk konkurrens

Den 2 juni 2020 tillkom en ny bestämmelse om utbyte av varor utanför förmånerna mot varor inom förmånen i förmånslagen. Den nya bestämmelsen, 21 a §, medför att den nuvarande definitionen av begreppet generisk konkurrens i 2 § i TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre stämmer.

Detta beror på att det efter den 2 juni 2020 kan finnas utbytesgrupper som inte omfattas av 21 § andra stycket förmånslagen men där det ändå inte ska anses finnas generisk konkurrens. Exempelvis gäller det situationen att det i en utbytesgrupp bara finns ett direktimporterat och ett eller flera parallellimporterade läkemedel med samma ursprung, men bara ett av läkemedlen finns inom förmånerna och resten utanför. Då omfattas utbytesgruppen inte av 21 § andra stycket förmånslagen, men det går inte heller att säga att det råder generisk konkurrens, eftersom det inte finns generisk utbytbarhet inom förmånerna. Apotekens försäljningspris för läkemedel som ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens enligt 6 a § TLVFS 2009:3 ska således inte tillämpas i den situationen.

Mot denna bakgrund förslås att den nuvarande definitionen av generisk konkurrens i 2 § ändras från *”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.”* till följande lydelse, *”att minst två läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. i en viss utbytesgrupp erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden.”*

Den ändrade formuleringen innebär ingen ändring i sak och bedöms därför inte medföra några kostnadsmässiga eller andra konsekvenser, varken för staten, myndigheter, regioner, företag eller patienter.

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

Utöver förslaget att höja att den ersättning som apoteken får för att expediera generiskt utbytbara läkemedel har TLV utrett ett antal alternativa förslag, exempelvis ett extra tillägg för kylvaror som kan vara motiverat på grund av att hanteringen av kylvaror innebär högre kostnader och risker jämfört med övriga läkemedel. Kylvaror har högre krav för till exempel transport och lagerhållning. Ett

fast tillägg för kylvaror gör det förhållandevis enkelt att beräkna hur stor den direkta kostnadsökningen blir. År 2020 såldes cirka 5 miljoner kylvaruförpackningar vilket utgör cirka 5 procent av den totala marknadsvolymen. TLV anser dock att det skulle krävas en djupgående analys för att fastställa relevant nivå på ett tillägg för kylvaror för att uppnå den effekt som ett sådant tillägg bör ha som mål – högre tillgänglighet till kylvaror för patienter. Sannolikt skulle det krävas en betydande omfördelning av olika komponenter av den fasta och den rörliga delen av handelsmarginalen, utöver tillägget sett till den föreslagna nivåhöjningen på 82,3 miljoner kronor.

Apoteksaktörerna har i sin dialog med TLV framfört att en förändrad lagstiftning när det gäller returrätt på kylvaror kommer att ge en större effekt på att förbättra tillhandahållandet av kylvaror än en ökad handelsmarginal för kylvaror. I maj 2021 föreslog Läkemedelsverket för regeringen en regeländring så att även läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden bör kunna returneras från öppenvårdsapotek.¹ TLV följer utvecklingen på området.

TLV bedömer att om någon reglering inte kommer till stånd blir effekten en fortsatt sjunkande lönsamhet för apoteksbranschen, accelererad av avgiftshöjningar. Detta ökar risken för sämre apotektillgänglighet i vissa geografiska lägen. Det kan medföra att apoteksaktörerna behöver se över tjänsteutbud, öppettider eller som yttersta åtgärd lägga ner.

2.5 Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

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

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

2.6.1 Administrativa kostnader

De förändrade försäljningspriser (AUP) 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 8 000 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 E-hälsomyndighetens produkt- och artikelregister VARA och Läkemedelsverkets register NPL (Nationellt Produktregister för Läkemedel), vilket innebär att förändringen i sig inte bedöms medföra något merarbete.

¹ Läkemedelsverket (2021) Returrätt för läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden S2020-03863/FS (delvis) <https://www.lakemedelsverket.se/49c62b/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/rapport-returratt-for-lakemedel-som-ska-forvaras-i-kyl-eller-frysforhallanden.pdf>

Inför ikraftträdandet kan dock den månatliga databearbetningen ta längre tid än normalt eftersom priser på samtliga förpackningar kommer att ändras enligt förslaget. TLV kommer informera E-hälsomyndigheten för att säkerställa överföringen av de uppdaterade läkemedelspriserna.

2.6.2 Apotek

Den svenska apoteksmarknaden utgörs i nuläget av fem större apotekskedjor och 35 fristående apoteksaktörer, med ett eller fler apotek vardera, samt tre renodlade e-handelsaktörer. Dessa aktörer kommer sammantaget att få en höjning av sina inkomster med 82,3 miljoner kronor om året i form av höjd handelsmarginal. Marginalen är relativt jämnt fördelad mellan aktörerna med en spridning av den föreslagna höjningen på 1,29–1,81 procent (se Tabell 6 i avsnitt 2.9).

2.6.3 Avstånd till närmaste apotek

I Tabell 1 nedan redovisas förändringen i handelsmarginal uppdelat på avståndssegment. Uppgifter om avstånd till närmaste apotek visar om ett apotek finns i tätort eller inte och indikerar vilken typ av konkurrens som apoteket möter. Skillnaderna i handelsmarginalsökning är små. Minst ökning blir det för de apotek som har kortast avstånd till närmsta apotek och störst ökning får apoteken med störst avstånd.

Tabell 1. Total handelsmarginal per avståndssegment nuvarande och föreslagen höjning, miljoner kronor (mkr), 2020

Avståndssegment	Antal apotek	Nuvarande handelsmarginal	Ny beräknad handelsmarginal	Skillnad mkr	Skillnad %
0m-500m	598	1895	1924	29,1	1,53 %
500m-2km	460	1466	1489	22,7	1,55 %
2km-4km	63	203	207	3,2	1,58 %
4km-6km	43	128	130	2,0	1,57 %
6km-20km	198	528	537	8,5	1,61 %
>20km	85	201	204	3,2	1,61 %
Avstånd ej beräkningsbart*	12	856	869	13,6	1,59 %
Totalsumma	1 459	5 277	5 360	82,3	1,56 %

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Not: *E-handels- och dosapotek

2.6.4 Kommungrupper

Försäljningen av periodens varor är relativt jämnt fördelad geografiskt. I Tabell 2 redovisas förändringen i handelsmarginal uppdelat på kommuntyper. Minst effekt av förändringen får apotek i storstäder och pendlingskommun nära storstad. Förändringen i handelsmarginal är störst i pendlingskommuner nära mindre stad/tätort och landsbygdskommuner.

Tabell 2. Total handelsmarginal per kommungrupp nuvarande och föreslagen höjning, miljoner kronor (mkr), 2020

Kommungrupp	Antal apotek	Nuvarande handelsmarginal	Ny beräknad handelsmarginal	Skillnad mkr	Skillnad %
Landsbygdskommun	87	249	253	4,0	1,61 %
Landsbygdskommun med besöksnäring	33	71	72	1,2	1,62 %
Mindre stad/tätort	196	655	665	10,3	1,57 %
Lågpendlingskommun nära större stad	89	287	291	4,6	1,60 %
Pendlingskommun nära mindre stad/tätort	88	267	271	4,3	1,62 %
Pendlingskommun nära storstad	237	724	735	11,1	1,53 %
Pendlingskommun nära större stad	106	342	347	5,4	1,59 %
Storstäder	254	713	723	10,7	1,50 %
Större stad	357	1115	1132	17,2	1,54 %
Kommungrupp ej applicerbar*	12	856	869	13,6	1,59 %
Totalsumma	1 459	5 277	5 360	82,3	1,56 %

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Not: *E-handels- och dosapotek

2.7 Olika typer av aktörer

I detta avsnitt redovisas hur det föreslagna generikatillägget påverkar olika typer av apotek. Utfallet redovisas för de tre huvudsakliga kategorierna: fysiska apotek, e-handelsapotek och dosapotek.

Under 2020 stod de fysiska apoteken för 80 procent av försäljningen av receptförskrivna läkemedel, e-handel stod för 13 procent och dosapoteken för de resterande 7 procenten. Vidare står de fysiska apoteken för 80 procent av försäljningen av generiskt utbytbara läkemedel, e-handeln står för 12 procent och dosapoteken för 8 procent.

I Tabell 3 nedan redovisas förändringen i handelsmarginal uppdelat på typ av apotek. E-handelsapotek får en mindre ökning jämfört med fysiska apotek och dosapotek, vilket förklaras av att försäljningen av periodens varor står för en lägre andel av försäljvärdet hos e-handelsapoteken, under 2020 cirka 19 procent mot de fysiska apotekens 25 procent.

Tabell 3. Total handelsmarginal per apotekstyp nuvarande och föreslagen höjning, miljoner kronor (mkr), 2020

Typ av apotek	Antal apotek	Nuvarande handelsmarginal	Ny beräknad handelsmarginal	Skillnad mkr	Skillnad %
Fysiska apotek	1447	4421	4490	68,7	1,55 %
E-handelsapotek	9	459	466	6,4	1,40 %
Dosapotek	3	396	404	7,2	1,81 %
Totalsumma	1 459	5 277	5 360	82,3	1,56 %

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Under 2020 har e-handels andel av generika ökat, en utveckling som förväntas fortsätta. Det innebär att skillnaden mellan e-handel och övriga aktörer kommer minska framöver.

2.8 Olika storlek på apotek

När apoteken delas in i fem jämnstora segment, baserat på antal expedierade recepttrader, framgår att även här blir den föreslagna ändringen jämnt fördelad. Segmenten mellan respektive mindre apotek har störst ökning, medan de största och allra minsta apoteken har en något mindre ökning.

Tabell 4. Total handelsmarginal per apoteksstorlek nuvarande och föreslagen höjning, miljoner kronor (mkr), 2020

Receptradssegment	Antal apotek	Nuvarande handelsmarginal	Ny beräknad handelsmarginal	Skillnad mkr	Skillnad %
Minst	290	277	281	4,3	1,56 %
Mindre	292	541	549	8,6	1,59 %
Mellan	292	769	782	12,1	1,58 %
Större	292	1095	1112	17,1	1,56 %
Störst	293	2596	2636	40,2	1,55 %
Totalsumma	1 459	5 277	5 360	82,3	1,56 %

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Not: Gräns för antal recepttrader i segmenten minst och störst är cirka 0 till 27 000, respektive 77 000–16 miljoner. I segmentet med störst apotek ingår även större e-handelsaktörer

Tabell 5 visar en uppdelning av gruppen med de 290 minsta apoteken i Tabell 4. Där ses samma mönster, att det är apotek i storstäder, större stad och pendlingskommun nära storstad som med förslaget får den lägsta ökningen av handelsmarginalen. I landsbygd och mindre städer blir ökningen högre än genomsnittet.

Tabell 5. Total handelsmarginal per kommuntyp i det minsta segmentet, nuvarande och föreslagen höjning, miljoner kronor, (mkr), 2020

Kommungrupp	Antal apotek	Nuvarande handelsmarginal	Ny beräknad handelsmarginal	Skillnad mkr	Skillnad %
Landsbygdskommun	22	24	24	0,39	1,64 %
Landsbygdskommun med besöksnäring	13	11	11	0,17	1,63 %
Mindre stad/tätort	30	30	30	0,49	1,65 %
Lågpendlingskommun nära större stad	6	6	6	0,10	1,63 %
Pendlingskommun nära mindre stad/tätort	14	14	14	0,23	1,65 %
Pendlingskommun nära storstad	43	32	33	0,5	1,56 %
Pendlingskommun nära större stad	15	15	16	0,25	1,63 %
Storstäder	72	65	66	0,98	1,52 %
Större stad	72	77	78	1,19	1,56 %
Kommungrupp ej applicerbar*	3	4	4	0	0,01 %
Totalsumma	290	277	281	4,3	1,56 %

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Not: *E-handel- och dosapotek

2.9 Konsekvenser för aktörer

I detta avsnitt redovisas förändringen i handelsmarginal för olika aktörer. Gruppen Annan fristående aktör får den största ökningen av den föreslagna handelsmarginalsändringen. Anledningen är att i denna grupp ingår dosapotek som har en högre andel försäljning av periodens varor än övriga apotek.

Tabell 6. Skillnad i handelsmarginal per apoteksaktör i procent, 2020

Apoteksaktör	Antal apotek	Skillnad
Apotea	1	1,56 %
Apotek hjärtat	396	1,53 %
Apoteket AB*	409	1,54 %
Apoteksgruppen	197	1,57 %
Kronans apotek	329	1,57 %
Lloyds apotek	78	1,50 %
Meds	1	1,29 %
SOAF (30 st)	31	1,62 %
Annan fristående aktör (15 st) **	17	1,81 %
Totalsumma	1 459	1,56 %

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Not: *Inklusive ett dosapotek

Not: **Inklusive två dosapotek

2.10 Patienter

Alla patienter som är över 18 år och som hämtar ut läkemedel från periodens vara-systemet kommer att beröras. En förändring av handelsmarginalen som gör att priset höjs, innebär att patienten kan få betala mer beroende på hur mycket av kostnaden som täcks av högkostnadsskyddet. En patient som använder generiskt utbytbara läkemedel och ännu inte kommit upp i taket för högkostnadsskyddet kommer att få en ökad egenavgift. Hur mycket patientens kostnad ökar beror på var

denne befinner sig i högkostnadstrappan. Det genomsnittliga priset för en förpackning i periodens vara-systemet var 133,11 kronor under 2020. En höjning av priset med 1,25 kronor per förpackning innebär en höjning med 0,9 procent. En patient som hämtar ut 12 förpackningar per år, till vad som är det genomsnittliga priset för ett läkemedel inom periodens vara-systemet, kommer få en ökning av egenavgiften med 15 kronor. Den högsta ökningen en patient kan få är 21 kronor per år. Det finns patienter som får en lägre, eller helt utebliven kostnadsökning, därför att de redan nått taket i högkostnadsyddet. Barn under 18 år får ingen kostnadsökning.

Under 2020 betalade de patienter som inte nådde upp till taket i högkostnadsyddet cirka 3,3 miljarder kronor i egenavgifter för läkemedel inom periodens vara-systemet. Sannolikt får det stora flertalet av dessa patienter betala den höjda handelsmarginalen som egenavgift. Dessa patienters egenavgifter är 38 procent av försäljningsvärdet på läkemedel i periodens vara-systemet. Vid en höjning av generikatillägget på 82,3 miljoner kan man anta att de skulle stå för samma procentuella andel, vilket ger en ökad kostnad på cirka 31,3 miljoner kronor för patienterna. Det innebär en höjning av patienternas egenavgifter med knappt 1 procent.

Periodens vara-systemet ger dock stora besparingar för det offentliga och för apotekskunderna. Sverige hade under 2020 lägst pris i Europa på läkemedel där det finns generisk konkurrens.² Det svenska periodens vara-systemet har bidragit till att läkemedel med konkurrens utgör cirka två tredjedelar av försäljningsvolymen, men endast en fjärdedel av försäljningsvärdet (AUP) 2020.

2.11 Regioner

Samtliga regioner i Sverige kommer att få ökade kostnader genom den föreslagna höjningen av generikatillägget. Dessa kostnader ersätts genom statsbidrag. Ökningen blir mellanskillnaden mellan den totala ökningen på 82,3 miljoner kronor och den del som tillkommer på patienternas egenavgifter (31,3 miljoner kronor i beräkningen ovan), vilket ger en nettoökning på 51 miljoner kronor.

Det statsbidrag regionerna får för läkemedelskostnaderna baseras på Socialstyrelsens läkemedelsprognos och betalas ut månadsvis till regionerna. TLV har varit i kontakt med Socialstyrelsen för att informera om effekterna av den föreslagna förändringen. TLV har inom ramen för översynen även haft samråd med regionerna som ställer sig positiva till förslaget. Att regionerna har en positiv inställning till förslaget beror bland annat på att den föreslagna förändringen inte innebär att några sidoöverenskommelser mellan regioner och läkemedelsbolag behöver justeras varför det inte uppstår några administrativa kostnader för en sådan hantering.

² TLV (2020a) Internationell prisjämförelse 2020 En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder TLV, 2020.

2.12 Staten

Den föreslagna höjningen av generikatillägget innebär att statens kostnader för läkemedelsförmånerna kommer att öka med cirka 51 miljoner kronor. Ökningen blir den del som staten ska ersätta regionerna för genom läkemedelsavtalet. Denna ersättning baseras på Socialstyrelsens läkemedelsprognos³.

2.13 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.

2.14 Uppgifter om vilka kostnadsmissiga och andra konsekvenser som regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

TLV bedömer att den föreslagna ändringen totalt innebär att handelsmarginalen ökar med 82,3 miljoner kronor per år från år 2022. I enlighet med vad som har beskrivits ovan belastar kostnaden regionerna och i slutändan staten samt patienterna.

Övriga alternativ som TLV har övervägt skulle innebära motsvarande kostnadsökning men en viss skillnad i kostnadsfördelning eftersom kylvaror i viss mån är dyrare läkemedel jämfört med läkemedel inom periodens vara-systemet. Det innebär att regionerna får en större del av kostnaderna när en större andel av patienterna når högkostnadsskyddet och inte betalar någon egenavgift. Ett kylvarutillägg hade möjligen haft en något mer gynnsam effekt på de fysiska apoteken jämfört med e-handelsapotek eftersom fysiska apotek säljer mer kylvaror. Administrativa kostnaderna med införandet övervägt alternativ skulle sannolikt vara högre än aktuellt förslag eftersom ytterligare IT-utveckling med införandet av en ny kyl/frys-variabel skulle krävas.

Inga andra konsekvenser av förändringen förväntas.

2.15 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.

2.16 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

³ Se till exempel Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2021–2024 (Socialstyrelsen, 2021)

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, 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.

2.16.1 Anmälningsdirektivet (EU) 2015/1535

Av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (anmälningsdirektivet) 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). Prissättning 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 anmälningsdirektivet.

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 ändring i föreskrifterna innehåller inga krav på egenskaper hos de berörda läkemedlen. Förslaget innehåller inte heller några förfaranden för bedömning av överensstämmelse med tekniska specifikationer och inte heller några krav på produktionsmetoder eller processer. Förslaget innehåller därmed inga tekniska specifikationer i anmälningsdirektivets mening. Vidare innehåller förslaget inga förbundsbestämmelser i anmälningsdirektivets mening. I förslaget finns inte heller några föreskrifter som kan få en väsentlig inverkan på de berörda läkemedlens försäljning, sammansättning eller natur. Föreskriftsförslaget ställer således inga sådana andra krav som avses i anmälningsdirektivet. 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 anmälningsdirektivet.

2.17 WTO:s avtal om Technical Barriers to Trade (TBT)

Som framgår av avsnittet ovan innehåller förslaget till ändrade föreskrifter inga tekniska föreskrifter. TLV bedömer därför att det inte finns skäl för en anmälan enligt WTO:s avtal om Technical Barriers to Trade (TBT).

2.18 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 Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet).

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 vårddyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls. Det är medlemsstatens lagstiftning som är vägledande för vad som är ett reglerat vårddyrke. I 4 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) anges vilka vårddyrken 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 (HSLF-FS 2016:34) 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 vårddyrken. 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 ovanstående bakgrund bedömer TLV att förslaget till ändrade föreskrifter av flera skäl faller utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde.

2.19 Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande

Beslut om priser på läkemedel 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 februari 2022. Föreskrifterna bör därför träda i kraft den 1 januari 2022. TLV planerar att besluta om föreskriftsförändringarna i november 2021, och direkt därefter informera om de nya reglerna, så att läkemedelsföretagen kommer att känna till dem under hela ansökningsmånaden december 2021 och vid en eventuell ansökan om prisförändring kan anpassa ansökan efter dem.

2.20 Bedömning av om det finns behov av speciella informationsinsatser

Remissen publiceras på myndighetens webbplats och de mottagare som valt att prenumerera på nyhetsutskick informeras via e-post. Det finns därmed möjlighet för berörda aktörer att på ett tidigt stadium ta del av de föreslagna ändringarna samt även att inkomma med synpunkter på ändringsförslagen. Efter TLV:s beslut kring föreslagna ändringar publiceras beslutade förändringarna på TLV:s webbplats.

TLV har bedömt att det inte finns behov av särskilda informationsinsatser, utöver det som beskrivs ovan.

3 Avsnitt B – Företag (7§)

Markera med (x) vilket alternativ som är aktuellt

- (X) 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 § förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.
- () Regleringen bedöms få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför en beskrivning nedan.

4 Avsnitt C – Kommuner eller regioner (8 §)

Markera med (x) vilka två alternativ som är aktuella

- (X) Regleringen bedöms inte få effekter för kommuner eller regioner utöver vad som följer av tidigare redovisning i avsnitt A ovan. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning i enlighet med 8 § förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

- (X) Regleringen bedöms inte 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 § förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning

- () Regleringen bedöms få effekter för kommuner eller landsting utöver vad som följer av 6 § förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Konsekvensutredningen innehåller därför en beskrivning nedan.

- () Regleringen bedöms innebära förändringar av kommunala befogenheter eller skyldigheter, respektive grunderna för kommunernas eller landstingens organisation eller verksamhetsformer. Konsekvensutredningen innehåller därför en beskrivning nedan.

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer xxxxxxxxxxxx
Utgivare: Chefsjurist 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;

**HSLF-FS
2021:xx**

Utkom från trycket
den xx xx 2021

beslutade den xx xx 2021.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver 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 läkemedelsförmånerna¹ att 2 och 6 a § ska ha följande lydelse.

Definitioner

2 § 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.

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.

¹ Författningen omtryckt HSLF-FS 2015:32.

**HSLF-FS
2021:xx**

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 som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. i en viss utbytesgrupp erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden.

6 a §

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+12,75 kr

> 75,00–300,00 kr Apotekens inköpspris × 1,03+43,25 kr+12,75 kr

> 300,00–50 000,00 kr Apotekens inköpspris × 1,02+46,25 kr+12,75 kr

> 50 000,00 kr Apotekens inköpspris + 1 046,25 kr+12,75kr

1. Denna författning träder i kraft den 1 januari 2022.

2. Bestämmelserna i 6 a § tillämpas vid apoteksexpeditioner från och med den 1 februari 2022.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

AGNETA KARLSSON

Karin Lewin

Beställningsadress:
Norstedts Juridik, 106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90
e-post: kundservice@nj.se
www.nj.se/offentligapublikationer

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
08- 568 420 50
www.tlv.se/regelverk/foreskrifter
Tryck: xxx

Föreskriftsförslag med kommentarer

Definitioner

2 § 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.

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 som är utbytbara enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. i en viss utbytesgrupp erbjuds till försäljning till öppenvårdsapoteken på den svenska marknaden.

Kommentar: Definitionen av *generisk konkurrens* ändras. Den 2 juni 2020 tillkom en ny bestämmelse om utbyte av varor utanför förmånerna mot varor inom förmånen i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Den nya bestämmelsen, 21 a §, medför att den nuvarande definitionen av begreppet generisk konkurrens i 2 § i TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna, inte längre stämmer.

Detta beror på att det efter den 2 juni 2020 kan finnas utbytesgrupper som inte omfattas av 21 § andra stycket förmånslagen men där det ändå inte ska anses finnas generisk konkurrens.

Exempelvis gäller det situationen att det i en utbytesgrupp bara finns ett direktimporterat och ett eller flera parallellimporterade läkemedel med samma ursprung, men bara ett av läkemedlen finns inom förmånerna och resten utanför. Då omfattas utbytesgruppen inte av 21 § andra stycket förmånslagen, men det går inte heller att säga att det råder generisk konkurrens, eftersom det inte finns generisk utbytbarhet inom förmånerna. Apotekens försäljningspris för läkemedel som ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens enligt 6 a § TLVFS 2009:3 ska således inte tillämpas i den situationen.

Den ändrade definitionen medför att den situation som beskrivits ovan inte längre kommer att omfattas av definitionen av generisk konkurrens.

6 a §

Apotekens försäljningspris för läkemedel som ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens beräknas enligt följande formel.

<u>Apotekens inköpspris</u>	<u>Apotekens försäljningspris</u>
≤ 75,00 kr	Apotekens inköpspris × 1,20+30,50 kr+12,75 kr
> 75,00–300,00 kr	Apotekens inköpspris × 1,03+43,25 kr+12,75 kr
> 300,00–50 000,00 kr	Apotekens inköpspris × 1,02+46,25 kr+12,75 kr
> 50 000,00 kr	Apotekens inköpspris + 1 046,25 kr+12,75kr

Kommentar: Formeln för apotekens försäljningspris för läkemedel som ingår i en utbytesgrupp men generisk konkurrens ändras så att det belopp som anges sist i formeln, det så kallade generikatillägget, uppgår till 12,75 kr mot tidigare 11,50 kr.