

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

Yttrande över Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (SOU 2017:76)

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Innehållet i förslaget

Utredningen, som har antagit namnet Nya apoteksmarknadsutredningen, har bland annat i uppdrag att analysera om apotekens marginal bör regleras för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. Det remitterade delbetänkandet innehåller en redovisning av den delen av uppdraget.

I delbetänkandet föreslås ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister, lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. samt i förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2019.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

I betänkandet framgår att utredningen ska analysera om apotekens handelsmarginal bör regleras för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. Bakgrunden till detta är att efter omregleringen av apoteksmarknaden är priserna på läkemedel inom förmånerna reglerade medan apotekens prissättning på läkemedel utanför förmånerna är fri, vilket anges innebära att priset på ett och samma läkemedel kan variera mellan olika apotek och apoteksaktörer. Det anges att enligt nuvarande lagstiftning är det inte möjligt att byta ut läkemedel utanför förmånerna på apoteken.

Regelrådet finner beskrivningen av bakgrund och syfte med förslaget godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

I betänkandet framgår att utredningens förslag innebär att reglera apotekens marginal och prissättning för samtliga receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. Vidare framgår att utredningen har övervägt alternativ till, eller varianter av, huvudförslaget. Dessa alternativ var att införa en reglerad marginal endast för offentligt finansierade läkemedel eller att införa en reglerad marginal med ett

maximalt försäljningspris. Likaså framgår att ett alternativ var att dagens modell med fri prissättning för både tillverkare och apotek kvarstår. Av utredningens resonemang kring de olika alternativen framgår vad de enligt utredningen skulle kunna leda till. Likaså framgår varför det föreslagna alternativet förordas.

Regelrådet finner beskrivningen av alternativa lösningar och effekter av om någon reglering inte kommer till stånd godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

I betänkandet framgår att utredningen bedömer att förslaget är förenligt med EU-rätten, samt att det inte behöver anmälas enligt anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter¹. I betänkandet finns även beskrivningar av andra EU-rättsliga regler som kan vara relevanta för förslaget. Det anges att prissättning av läkemedel i princip inte är harmoniserat inom EU och att den enda specifika sekundärrätt som finns på området är bestämmelserna om prissättning av läkemedel i det så kallade transparensdirektivet² som är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Därutöver redogörs även för läkemedelsdirektivet³, ovan nämnda anmälningsplikt för tekniska föreskrifter, tjänstedirektivet⁴ samt fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Regelrådet finner beskrivningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten tydlig och därmed godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

I betänkandet framgår att författningsändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2019 och att det inte behövs några övergångsbestämmelser. Det anges att de förslag som lämnas i betänkandet får konsekvenser framför allt för it-systemen hos alla inblandade aktörer. Utredningen bedömer att de anpassningar av befintliga it-system som kommer att krävas med anledning av förslaget kommer att kunna genomföras inom tiden fram till den föreslagna ikraftträdandetidpunkten.

Regelrådet har i betänkandet inte kunnat återfinna någon information om behovet av speciella informationsinsatser. Ett sådant resonemang hade varit behövligt och kunde förslagsvis ha innehållit en beskrivning av vilken eller vilka aktörer som ska utföra informationsinsatserna och vilka informationskanaler som bedöms lämpliga för den berörda målgruppen. Avsaknaden av ett resonemang om behovet av speciella informationsinsatser medför att konsekvensutredningen är ofullständig i denna del.

Regelrådet finner beskrivningen av om särskilda hänsyn behöver tas till tidpunkten för ikraftträdande godtagbar.

¹ Europaparlamentets och Rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster

² 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.

³ Europaparlamentet och Rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

⁴ Europaparlamentet och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden.

Regelrådet finner beskrivningen av behovet av speciella informationsinsatser bristfällig.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

I konsekvensutredningen anges att i början på 2017 fanns det i Sverige drygt 30 små fristående apoteksföretag med egna varumärken som tillsammans hade knappt ett 40-tal apotek. Inom småföretagarkedjan Apoteksgruppen anges att det fanns 177 apotek. Vid samma tidpunkt anges att det fanns totalt 1 392 apotek i landet. Av betänkandet framgår att även läkemedelstillverkare påverkas av förslaget.

Regelrådet har i betänkandet inte kunnat återfinna en uppgift om antalet berörda läkemedelstillverkare. Regelrådet har heller inte kunnat återfinna en uppgift om hur många företag som totalt sett berörs av förslaget. Konsekvensutredningen är därför ofullständig i avseendet antal berörda läkemedelstillverkare samt det totala antalet berörda företag.

Beträffande berörda företags storlek anger förslagsställaren inte någon definition av vad de avser med små företag eller hur stora övriga berörda företag (såsom apotek och läkemedelstillverkare) är. Avsaknaden av sådana uppgifter medför att konsekvensutredningen är ofullständig i dessa delar. Berörda företags bransch framgår däremot av betänkandet.

Regelrådet finner beskrivningen av berörda företag utifrån antal och storlek bristfällig.

Regelrådet finner beskrivningen av berörda företag utifrån bransch godtagbar.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Administrativa kostnader

I betänkandet framgår att utredningens förslag innebär att det jämfört med idag kommer att finnas fastställda priser för fler läkemedel i E-hälsomyndighetens it-system VARA, från vilket apoteken hämtar uppgifter till sina receptexpeditionsstöd. Det anges att apotekens receptexpeditionsstöd redan idag hämtar uppgifter från VARA om pris på läkemedel inom förmånerna. Med utredningens förslag kommer de även behöva hämta information om priser på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. I betänkandet anges att utredningen inte har kunnat få någon kostnadsuppskattning avseende detta från apoteksbranschen. Utredningen bedömer att de anpassningar av apotekens it-system som krävs är av liten omfattning.

Beträffande läkemedelstillverkarna anges att utredningens förslag innebär att dessa får en skyldighet att anmäla pris till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) för receptbelagda läkemedel som saknar ett fastställt pris inom förmånerna. Det anges innebära att de tillverkare som marknadsför läkemedel i Sverige får ytterligare en administrativ uppgift att utföra. Tillverkarna anges redan idag använda TLV:s tjänst "E-ansökan" för att exempelvis ansöka om subvention för läkemedel, ansöka om prisändringar inom förmånerna och anmäla tillgänglighet för periodens vara. Utredningen bedömer, i samråd med TLV, att användningen av e-ansökan bör kunna öka hos tillverkarna om informationsinsatserna kring tjänsten ökar. Utredningen anger att efter kontakt med bland annat Läkemedelsindustriföreningen (LIF) bedömer de att det inte kommer att vara någon tidskrävande eller administrativt betungande uppgift för tillverkarna att även lägga in eller anmäla prisuppgift på läkemedel utanför förmånerna.

Regelrådet gör följande bedömning i denna del. Vanligtvis bör en konsekvensutredning innehålla både en kvalitativ och kvantitativ beskrivning av ett förslags effekter på berörda företags administrativa kostnader. Om en kvantitativ beskrivning saknas är det behövt med en motivering till varför en beräkning, eller i vart fall beloppsmässig uppskattning, inte har kunnat göras. I betänkandet framgår att utredningen har försökt få uppgifter från apoteksbranschen avseende de administrativa åtgärderna kopplade till apotekens it-system, utan att få någon sådan uppgift, varefter utredningen har gjort ett eget antagande om de administrativa kostnaderna. Utredningen har även haft kontakt med en branschorganisation för läkemedelstillverkare och har därefter gjort en bedömning avseende de administrativa kostnaderna. Trots uteblivna kvantitativa beskrivningar finner Regelrådet därför beskrivningarna tillräckliga i detta ärende, med anledning av de relativt utförliga kvalitativa beskrivningarna. Så vitt Regelrådet förstår förslaget finns det ingen anledning att ifrågasätta förslagsställarens bedömning av de administrativa kostnaderna i detta ärende.

Regelrådet finner beskrivningen av förslagets effekter på berörda företags administrativa kostnader godtagbar.

Andra kostnader och verksamhet

För apoteksföretagen framgår i konsekvensutredningen att förändringar i E-hälsomyndighetens it-system VARA medför att förändringar behöver göras i apotekens olika system. Det anges att förändringarna kräver framförhållning för att kunna planeras och genomföras utan att det medför störningar som kan leda till att apoteken inte kan genomföra sitt samhällsuppdrag. Dessa förändringar anges kräva resurser i form av it-utveckling men också i form av att apotekspersonal måste utbildas i nya rutiner. I betänkandet anges att utredningen inte har kunnat få någon kostnadsuppskattning av detta från apoteksbranschen. Utredningen bedömer att de anpassningar av apotekens it-system som krävs är av liten omfattning. Det anges att det inte bör kräva några större anpassningar av it-systemen. Prissättningen av läkemedel som saknar fastställda priser föreslås ske på samma sätt som prissättningen av licensläkemedel sker idag och bedöms därför leda till små kostnader för it-utveckling.

I konsekvensutredningen framgår att utredningens förslag medför att apotekens marginal för samtliga receptbelagda läkemedel utanför förmånerna regleras, där storleken på marginalen enligt utredningens bedömning bör vara densamma som den handelsmarginal som idag tillämpas på läkemedel inom förmånerna. Det anges att apotekens möjlighet att själva påverka intäkterna på detta segment därmed kommer att begränsas kraftigt och förslaget bedöms medföra minskade framtida intäkter för apoteken. I konsekvensutredningen anges att utredningen har haft samtal med och fått vissa underlag från TLV och delar av apoteksbranschen. Utredningen gör därefter bedömningen att apotekens samlade intäkter på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna kommer att minska med 100-150 miljoner kronor per år i förhållande till idag. Detta anges vara under förutsättning att andra omständigheter kvarstår som idag, avseende omfattning och sammansättning i försäljning av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna så som den var år 2016, samt handelsmarginalens storlek och konstruktion samma år på läkemedel inom förmånerna. I konsekvensutredningen anges att detta ska relateras till öppenvårdsapotekens totala omsättning på 40,1 miljarder kronor år 2016, varav 30 miljarder kronor utgjordes av receptförskrivna läkemedel. En minskning med 150 miljoner kronor anges motsvara cirka 0,5 procent av apotekens totala försäljning av receptförskrivna läkemedel och än mindre i relation till apotekens totala omsättning. I konsekvensutredningen anges att ett apotek på öppenvårdsapoteksmarknaden omsatte i genomsnitt nästan 29 miljoner kronor år 2016. Den genomsnittliga intäktsminskningen per apotek och år med anledning av förslaget anges uppgå till 107 000 kr.

Det anges att utredningen vid analysen har fått underlag från delar av apoteksbranschen. Intervallet 100-150 miljoner kronor för samtliga apotek bedöms täcka in den osäkerhet som finns om skillnader mellan apoteksaktörerna avseende inköpspriser, försäljningspriser, samt omfattningen och sammansättningen i försäljningen av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna. I konsekvensutredningen anges att utredningen inte har haft anledning att ifrågasätta uppgifterna men har inte heller självständigt kunnat bekräfta dem på en detaljerad nivå. Utredningen har låtit TLV värdera bedömningen om minskade intäkter för apoteken på 100-150 miljoner kronor per år och TLV har enligt utredningen angett att det är en rimlig bedömning. Om denna uppgift är korrekt anges att det innebär att den genomsnittliga marginalen på receptbelagda läkemedel utanför förmånerna idag är 24 – 27,5 procent. Denna bedömning anges bygga på att apoteksaktörerna i hög grad tillämpar TLV:s fastställda priser, när sådana finns, även på läkemedel utanför förmånerna. Uppgiften ska enligt konsekvensutredningen jämföras med handelsmarginalen på läkemedel inom förmånerna som anges vara cirka 17 procent.

I konsekvensutredningen anges också att år 2016 uppgick apotekens försäljning av receptfria läkemedel och handelsvaror 10,1 miljarder kronor. Det anges vidare att försäljningen av receptförskrivna läkemedel utanför förmånerna detta år uppgick till 3,6 miljarder kronor varav en betydande del utgörs av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen där apoteken inte priskonkurrerar utan tillämpar TLV:s fastställda enhetliga priser. Utredningen anges inte ha någon exakt uppgift över hur stor apotekens försäljning av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen är, men enbart läkemedel med ATC-kod, där nästan samtliga förskrivs på detta sätt, uppgick till cirka 2,1 miljarder kronor 2016.

Regelrådet gör följande bedömning avseende förslagets effekter på berörda företags andra kostnader. Det hade varit önskvärt med någon form av kostnadsuppskattningar även avseende andra kostnader som kan uppstå för berörda företag. Regelrådet har dock inte funnit några skäl till att ifrågasätta förslagsställarens bedömningar, varför beskrivningen kan anses tillräcklig i detta ärende.

Regelrådet gör följande bedömning avseende förslagets effekter på berörda företags verksamhet. Regelrådet finner beskrivningen av förslagets påverkan på berörda företags verksamhet tydlig. Uppgiften om uppskattade intäktsminskningar anges komma från dem som berörs av förslaget varför Regelrådet inte ser några skäl till att ifrågasätta uppgiften.

Regelrådet finner beskrivningen av förslagets påverkan på andra kostnader och om det finns behov av förändringar i företagets verksamhet godtagbar.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Utredningen bedömer att när läkemedelspriserna utanför förmånerna blir offentliga kommer konkurrensen mellan tillverkarna att främjas. Vidare anges att när priset på originalläkemedel blir offentligt och tillgängligt för patienter, landsting och förskrivare blir det också lättare för patienter och förskrivare att jämföra priser och förskriva det läkemedel utanför förmånerna som har lägst pris. Det anges att även i de fall läkemedelskommittéer gör rekommendationer kan priset beaktas. Detta anges skapa bättre förutsättningar för tillverkare som marknadsför parallellimporterade och generiska läkemedel att öka sina marknadsandelar genom att erbjuda lägre priser på sina läkemedel än originalläkemedlets pris, vilket bedöms öka incitamenten för alla tillverkare att priskonkurrera med varandra.

Avseende konkurrensförhållanden för små företag anges att det finns en viss risk för att små apoteksföretag påverkas mer av den kommande intäktsförändringen än stora apoteksföretag. Det anges att större apotekskedjor kan fördela ekonomiska risker mellan fler enheter och har bättre möjligheter att utnyttja stordriftsfördelar kring exempelvis inköps- och sortimentsfrågor, it-utveckling, marknadsföring, med mera. Det anges att små fristående apoteksföretag har generellt svårare att utnyttja de stordriftsfördelar som finns på apoteksområdet, men att utredningens förslag som sådant vare sig ökar eller minskar förekomsten av stordriftsmöjligheter på apoteksområdet eller möjligheten för apoteken att utnyttja de stordriftsmöjligheter som finns.

Regelrådet finner beskrivningen av påverkan på konkurrensförhållanden för berörda företag godtagbar.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Regelrådet har i betänkandet inte kunnat återfinna något resonemang om regleringen kan påverka företagen i andra avseenden. Regelrådet har inte heller för egen del kunnat utläsa någon sådan påverkan utifrån förslaget med tillhörande konsekvensutredning.

Regelrådet finner en utbliven beskrivning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden i detta ärende godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Ovan vid rubrikerna *Berörda företag* samt *Andra kostnader och verksamhet* framgår information om antal berörda små företag samt intäktsminskningen som bedöms uppstå till följd av förslaget.

Regelrådet vill framföra följande i denna del. Regelrådet har inte kunnat återfinna ett resonemang kring om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning. Om förslagsställaren inte har funnit att sådana hänsyn är möjliga att ta borde det ha angetts och motiverats. Avsaknaden av en sådan redovisning medför att konsekvensutredningen är ofullständig i denna del.

Vidare vill Regelrådet framföra följande, med anledning av att utredningen har utgått från en genomsnittlig intäktsminskning med cirka 107 000 kr. per apotek och år. Det borde kunna finnas variationer mellan apotek, som särskilt skulle kunna påverka små apotek mer. Det hade varit behövligt med en mer ingående beskrivning i detta avseende – såsom med exempel av ett eller flera apotek och hur de kan påverkas.

Sammanfattningsvis anser Regelrådet att det hade varit behövligt med utförligare resonemang kring hur små företag påverkas av förslaget samt om särskilda hänsyn kan tas till små företag vid reglernas utformning.

Regelrådet finner beskrivningen av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning bristfällig.

Sammantagen bedömning

Som framgår ovan finns det brister i vissa delar av förslagsställarens konsekvensutredning. Vid en sammantagen bedömning behöver samtliga delar i konsekvensutredningen beaktas, samt hur de delar som kan antas ha särskilt stor betydelse i ett visst ärende har beskrivits. Såvitt Regelrådet förstår förslaget kan det få stor påverkan på berörda företags intäkter (verksamhetsförändringar) samt konkurrensförhållanden. Eftersom dessa delar, tillsammans med ett antal andra delar i konsekvensutredningen, beskrivs på ett godtagbart sätt finner Regelrådet att konsekvensutredningen som helhet kan godtas.

Regelrådet vill även framföra att det i betänkandet framgår att utredningen har haft samråd samt kontrollerat och efterfrågat uppgifter från exempelvis berörda branschorganisationer. Förslagsställares samråd med berörda är en viktig del för att nå ändamålsenliga regler. Att samråd har ägt rum kan med fördel redovisas i remissen så som förslagsställaren har gjort i detta ärende.

Vid en sammantagen bedömning finner Regelrådet att konsekvensutredningen uppfyller kraven enligt 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

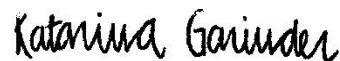
Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 17 januari 2018.

I beslutet deltog Claes Norberg, ordförande, Yvonne von Friedrichs och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av Katarina Garinder.



Claes Norberg
Ordförande



Katarina Garinder
Föredragande