

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 företaget.

Tandvårds- och  
läkemedelsförmånsverket

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

### Regelrådets ställningstagande

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

### Innehållet i förslaget

Förslaget avser en ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Förslaget innebär 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 föreslås även en justering av definitionen av generisk konkurrens som finns i 2 § TLVFS (2009:3). Justeringen följer av 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 nu med förslaget korrigeras.

### Skälen för Regelrådets ställningstagande

#### Bakgrund och syfte med förslaget

I konsekvensutredningen uppges att förslagsställaren under 2021 genomfört en översyn av apotekens handelsmarginal (det vill säga skillnaden mellan apotekens inköps- och försäljningspris) som resulterat i en bedömning av att det finns ett behov av att öka den reglerade handelsmarginalen med totalt 75 till 85 miljoner kronor från och med 2022. Avsikten uppges vara att neutralisera effekterna av ökade kostnader som annars på sikt riskerar att påverka tillgängligheten till apoteksservice negativt. Av det samlade behovet uppges 70 till 80 procent utgöra effekten av avgiftshöjningar för prisreglerade segment och 20 till 30 procent utgöra ett generellt ekonomiskt behov relaterat till tidigare regeländringar som medfört kostnadsökningar för apoteken. Förslagsställaren uppger att 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 uppges motivera en höjning av ersättningen inom periodens vara-systemet. Segmentet uppges generera stora besparingar för det offentliga och för apotekskunderna, men kräver extra insatser av apoteken.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets bakgrund och syfte är godtagbar.

## **Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd**

I konsekvensutredningen anges att förslagsställaren, som alternativ till förslaget, har övervägt att införa 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. Det uppges att kylvaror har högre krav för till exempel transport och lagerhållning och att ett fast tillägg för kylvaror gör det förhållandevis enkelt att beräkna hur stor den direkta kostnadsökningen blir. Det uppges att det år 2020 såldes cirka 5 miljoner kylvaruförpackningar, vilket utgör 5 procent av den totala marknadsvolymen. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) uppges 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 för kylvaror för patienter. Bedömningen uppges vara att det skulle 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. Vidare uppges att ett kylvarutillägg möjligen skulle ha en något mer gynnsam effekt på de fysiska apoteken jämfört med e-handelsapotek då fysiska apotek säljer mer kylvaror. De administrativa kostnaderna skulle, enligt förslagsställaren, även vara högre på grund av att ytterligare it-utveckling skulle krävas med införandet av en ny kyl/frys-variabel.

Förslagsställaren uppges att apoteksaktörerna har 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. Det uppges att Läkemedelsverket i maj 2021 för regeringen föreslog en regeländring så att även läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden bör kunna returneras från öppenvårdsapotek. TLV uppges i konsekvensutredningen att myndigheten följer utvecklingen på området.

Det uppges att om regleringen uteblir blir effekten en fortsatt sjunkande lönsamhet för apoteksbranschen, accelererad av avgiftshöjningar. Detta uppges öka risken för sämre apotekstillgänglighet i vissa geografiska lägen, vilket kan medföra att apoteksaktörerna behöver se över tjänsteutbud, öppettider eller som yttersta åtgärd att lägga ned verksamheten.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd är godtagbar.

## **Förslagets överensstämmelse med EU-rätten**

I konsekvensutredningen anges att detaljhandeln med läkemedel inte är harmoniserad inom EU-rätten och att medlemsstaterna därmed är fria att lagstifta på området, under förutsättning att bland annat generella regler om de fyra friheterna respekteras. Det uppges att även EU-fördragets konkurrens- och statsstödsbestämmelser kan ha betydelse.

Det uppges att rådets direktiv 89/105/EEG om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen, även kallat transparensdirektivet, reglerar prissättningen på humanläkemedel och är genomfört i svensk rätt genom förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Avsikten med direktivet är, enligt förslagsställaren, att skapa sådan insyn i prissättnings- och rabatteringsystemen i medlemsstaterna, att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt som möjligt förhindras. Enligt direktivet ska medlemsstaternas regler vara tydliga, transparenta och tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaden. Förslagsställaren bedömer att de föreslagna föreskriftsändringarna är förenliga med såväl transparensdirektivet som övrig EU-rätt.

Enligt förslagsställaren omfattas inte läkemedelsförmånerna inom det svenska nationella socialförsäkringssystemet av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter om informationssamhällets tjänster (anmälningdirektivet). Flera skäl anges för detta. Då föreskriftsförslaget inte utgör sådana tekniska regler eller andra krav som omfattas av anmälningdirektivet saknas därutöver skäl för en anmälan enligt WTO:s avtal om Technical Barriers to Trade (TBT). TLV anger vidare att förslaget inte omfattas av EU:s tjänstedirektiv (2006/123/EG) om tjänster på den inre marknaden, vilket förklaras i konsekvensutredningen.

Regelrådet finner att redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten är godtagbar.

## **Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser**

I konsekvensutredningen uppges att beslut om läkemedelspriser inom periodens vara-utbytet fattas månaden innan de tillämpas på apoteken. Det finns, enligt förslagsställaren, därför skäl att anpassa tidpunkten för ikraftträdande så att de nya föreskrifterna kan tillämpas för priser från och med den 1 februari 2022. Av den anledningen bör föreskrifterna träda ikraft den 1 januari 2022. Det uppges att TLV planerar att besluta om föreskriftsändringarna 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. Vidare uppges att remissen publiceras på TLV:s webbplats samt via e-post till dem som prenumererar på nyhetsutskick från myndigheten. Förslagsställaren bedömer att det därutöver saknas behov av särskilda informationsinsatser.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser är godtagbar.

## **Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch**

I konsekvensutredningen uppges att förslaget i varierande grad berör patienter, apotek, läkemedelsföretag, regioner och stat. Förslagsställaren uppger att det i nuläget finns fem större apotekskedjor och 35 fristående apoteksaktörer, med ett eller fler apotek vardera, samt tre renodlade e-handelsaktörer.

Det uppges att under 2020 stod de fysiska apoteken för 80 procent av försäljningen av receptförskrivna läkemedel, e-handel stod för 13 procent och dosapotek<sup>1</sup> för de resterande 7 procenten. Vidare uppges att de fysiska apoteken står för 80 procent av försäljningen av generiskt utbytbara läkemedel, e-handeln står för 12 procent och dosapoteken för 8 procent.

Förslagsställaren redovisar flera tabeller som beskriver apoteksaktörerna bland annat hur många apotek de olika aktörerna har och hur stor förändring i handelsmarginal som uppstår för de olika aktörerna. Det uppges att handelsmarginalsökningen är jämnt fördelad och skillnaderna små mellan de olika aktörerna. När apoteken delas in i fem jämnstora segment, baserat på antal expedierade receptrader, 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.

Det uppges att läkemedelsföretagen inte kommer att påverkas av förslaget då priset som läkemedelsföretagen säljer läkemedel för inom läkemedelsförmånerna (apotekens inköpspris) inte kommer att förändras till följd av förslaget.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av berörda företag utifrån antal, storlek och bransch är godtagbar.

## **Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet**

### *Administrativa kostnader*

I konsekvensutredningen anges att förslaget inte bedöms innebära några administrativa kostnader för andra aktörer än för TLV. Myndighetens kostnader handlar om ändringar i it-system som administreras av TLV. Uppgifter om vilket utförsäljningspris som apoteken ska använda kommer, enligt förslagsställaren, att skickas på samma sätt som idag. Det uppges att 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. Det uppges att inför ikraftträdandet kan den månatliga databearbetningen ta längre tid än normalt eftersom priser på samtliga förpackningar kommer att ändras enligt förslaget. E-hälsomyndigheten kommer att informeras om detta för att säkerställa överföringen av de uppdaterade läkemedelspriserna.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets administrativa kostnader är godtagbar.

### *Andra kostnader och verksamhet*

I konsekvensutredningen uppges att förslaget medför att apoteksmarknadens aktörer (apotekskedjor, fristående apoteksaktörer och e-handelsaktörer) kommer att få en höjning av sina inkomster med 82,3 miljoner kronor om året i form av höjd handelsmarginal. Marginalen

---

<sup>1</sup> Så kallade **dosapotek** doserar läkemedel till äldre i dospåsar (APO-dos) för att personal på sjukhem lätt skall kunna ge rätt läkemedel i rätt mängd vid rätt tidpunkt. Hämtat från Wikipedia. (Regelrådets notering).

uppges vara relativt jämnt fördelad mellan aktörerna med en spridning av den föreslagna höjningen på 1,29 till 1,81 procent. Skillnad i handelsmarginal per aktör i procent för år 2020 redovisas i tabellform. Gruppen "Annan fristående aktör" uppges få den största ökningen av den föreslagna handelsmarginalsändringen. Anledningen uppges vara att det i denna grupp ingår dosapotek som har en högre andel försäljning av periodens varor än övriga apotek. Förslagsställaren redovisar även total handelsmarginal per avståndssegment och jämför nuvarande handelsmarginal med ny beräknad handelsmarginal efter föreslagen höjning. 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 handelsmarginal uppges vara liten. Minst ökning blir det, enligt förslagsställaren, för de apotek som har kortast avstånd till närmaste apotek och störst ökning får apoteken med störst avstånd. Det uppges att försäljningen av periodens varor är relativt jämnt fördelad geografiskt, men att minst effekt av förändringen får apotek i storstäder och pendlingskommun nära storstad. Förändringen i handelsmarginal uppges vara störst i pendlingskommuner nära mindre stad/tätort och i landsbygdskommuner. Resonemanget stöds av tabell över total handelsmarginal per kommungrupp där nuvarande handelsmarginal jämförs med handelsmarginal efter föreslagen höjning.

Enligt förslagsställaren får e-handelsapotek en mindre ökning av handelsmarginalen jämfört med fysiska apotek och dosapotek, vilket förklaras av att försäljningen av periodens varor står för en lägre andel av försäljningsvärdet hos e-handelsapoteken, under 2020 cirka 19 procent mot de fysiska apotekens 25 procent.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets andra kostnader och påverkan på företagets verksamhet är godtagbar.

## **Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag**

I konsekvensutredningen uppges att den höjda handelsmarginalen är jämnt fördelad mellan aktörerna med en spridning på 1,29 till 1,81 procent. Det framgår att dosapotek och fysiska apotek får en något större höjning än e-handelsapotek, då försäljningen av periodens varor är större på dessa apotek. Apotek som har kortast avstånd till närmaste apotek får en mindre höjning än de apotek som har störst avstånd. Höjningen uppges även bli något högre för apotek i pendlingskommuner nära mindre stad/tätort än för apotek i storstäder och pendlingskommun nära storstad.

Såvitt Regelrådet förstår är spridningen av den höjda handelsmarginalen förhållandevis liten och förslaget torde då inte påverka konkurrensförhållandena på ett betydande sätt. Regelrådet anser emellertid att konsekvensutredningens kvalitet hade förbättrats om det hade funnits en särskild rubrik i konsekvensutredningen med redovisning av den höjda handelsmarginalens betydelse för de olika apoteksaktörerna och deras inbördes konkurrensförhållanden.

Regelrådet finner trots detta att förslagsställarens redovisning av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag är tillräcklig och därmed godtagbar.

## Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Det framgår av konsekvensutredningen att förslagsställaren gör bedömningen att förslaget inte får några ytterligare konsekvenser än dem som redan redovisats.

Regelrådet har i sin granskning heller inte kunnat identifiera någon ytterligare påverkan.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden är godtagbar.

## Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

De saknas redovisning av dessa förhållanden.

Regelrådet finner ingen anledning att tro att det funnits någon anledning att ta särskild hänsyn till små företag vid reglernas utformning, då det dels handlar om en höjning av apotekens inkomster med 82,3 miljoner kronor om året i form av höjd handelsmarginal, dels att skillnaderna i handelsmarginalökningen är små. Regelrådet vill dock påminna om att samtliga punkter i en konsekvensutredning ska redovisas och även om det inte funnits anledning att ta särskild hänsyn till de mindre företagen ska sådan redovisning alltid anges och motiveras.

Regelrådet finner likväl att utebliven redovisning utifrån förutsättningarna i detta ärende är godtagbar.

## Sammantagen bedömning

Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren redovisar samtliga punkter i konsekvensutredningen på ett godtagbart sätt.

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

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 13 oktober 2021.

# Regelrådet

I beslutet deltog: Samuel Engblom, ordförande, Cecilia Gunne, Hans Peter Larsson, Claes Norberg och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av: Annika LeBlanc.



Samuel Engblom  
Ordförande



Annika LeBlanc  
Föredragande