

Sveriges Apoteksförening
Björn Falkenhäll
Regeringsgatan 60
111 56 Stockholm



GULLIKSSON

Datum 2019-04-29

Advokatbyrån Gulliksson AB
Box 739
220 07 Lund
Besöksadress Ideon Gateway,
Scheelevägen 27, vån 17
Lund
Tel 046-19 05 20
Fax 046-19 05 25
E-post mail@gulliksson.se
Hemsida www.gulliksson.se
Momsregnr SE556733531901
Plusgiro 22 19 28-5
Bankgiro 5291-6855
Klientmedel
Nordea 3095 17 03536

REMISSYTTRANDE ÖVER BETÄNKANDE 2018:89

På uppdrag av Sveriges Apoteksförening har vi granskat betänkande 2018:89, Tydligare ansvar och regler för läkemedel. Granskningen har avsett att utröna vilka, om några, EU-rättsliga invändningar som kan riktas mot förslaget.

1. Sammanfattning

Våra invändningar mot förslaget är sammanfattningsvis följande:

- i) Prissättningsmodellen strider mot transparensdirektivet¹ eftersom man tillåter ett parallellt system för återbäringsavtal mellan läkemedelsbolagen och landstingen som dessutom tillåts sekretessbeläggas.
- ii) Förslaget innebär en potentiell begränsning av etableringsfriheten och friheten att tillhandahålla tjänster i strid med Fördraget om Europeiska Unionens Funktionssätt (hädanefter benämnt "FEUF") då

¹ 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.

det försvårar för nyetablering av apotek och parallellimportörer att få tillgång till en väsentlig del av marknaden.

iii) Förslaget innebär ett potentiellt kvantitativt handelshinder, även detta i strid med FEUF, eftersom tillträdet till den svenska marknaden för i synnerhet parallellimporterade läkemedel försvåras.

Utredarens förslag innebär en prisreglering av ett specifikt segment av Apotekens utbud. Segmentet utgörs av receptbelagda produkter som ingår i läkemedelsförmånen och som redan är utsatta för priskontroll i så måtto att läkemedlens inköps- respektive försäljningspris bestäms av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ("TLV"). Nu gällande lagstiftning medger emellertid för aktörer på den aktuella marknaden att genom förhandling uppnå kommersiella fördelar inom ramen för fastställda priser. Öppenvårdsapoteken (nedan "Apoteken") har en i lagstiftningen uttalad möjlighet att förhandla om lägre inköpspris med avseende på parallellimporterade läkemedel utan generisk konkurrens och utbytbara enligt 21 § 2 st. Vidare har man enligt lagstiftningen möjlighet att tillhandahålla denna kategori till lägre försäljningspris än det av TLV fastställda².

Landstingen å sin sida har möjlighet att förhandla avtal med läkemedelsföretagen om rabatter eller som det benämns, "återbäring", på de läkemedel man köper in till landstingen. Denna förhandlingsrätt finns inte inskriven i lagstiftningen. Den har kritiserats som varande i strid med det så kallade transparensdirektivet i ett domstolsmål avseende Region Skåne³.

Den förstnämnda ordningen avseende Apotekens förhandlingsrätt föreslås nu upphöra medan den senare som avser landstingens möjlighet till återbäringsavtal ska kvarstå. Genom förslaget fräntas Apoteken möjligheten att genom egna avtal och förhandlingar åstadkomma en företagsekonomisk och kommersiell fördel för sin verksamhet. Apoteken förlorar därmed kontrollen över affärsvillkoren för en betydelsefull del av sin verksamhet. Detta innebär att man drastiskt förändrar spelreglerna och de kommersiella villkoren för en aktör på läkemedelsmarknaden och inför ett förhandlingsförbud. Förhandlingsrätten torde vara grundläggande för varje affärsdrivande verksamhet oavsett bransch och för marknadens dynamiska funktion ur ett samhällsekonomiskt perspektiv. Om denna rättighet tas bort

² Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m 7a och 7b §§.

³ Kammarrätten i Stockholms dom den 12 juni 2014 i mål nr 6917-13, Region Skåne ./ TLV.

förlorar företagen i den aktuella branschen, i detta fall Apoteken, möjligheten att förbättra sina affärsvillkor. I detta fall på ett för Apoteken viktigt segment av sortimentet.

Det föreslagna systemet med förhandlingsrätt för landstingen vad gäller återbäring, möjligheten att sekretessbelägga dessa avtal och den föreslagna schablonrabatten i de fall sekretess råder står enligt vår uppfattning i strid med transparensdirektivet. Landstingens avtal, parallellt med TLV:s prissättning, har varit föremål för prövning och kritik i svensk domstol på denna grund. Det skapar en ordning där en del av prissättningen på marknaden och därmed konkurrensförutsättningarna döljs för konkurrerande företag.

Avskaffandet av Apotekens förhandlingsrätt påverkar den fria etableringsrätten och friheten att erbjuda tjänster på apoteksmarknaden i Sverige. Enligt EU-domstolens praxis räcker det med att utnyttjandet av rättigheterna försvåras eller görs mer oattraktiva för företag som potentiellt kan etablera sig i en medlemsstat för att detta ska betraktas som en otillåten begränsning av nämnda rättigheter. Det behöver alltså inte handla om uttryckliga förbud. Det behöver heller inte handla om uttryckligen diskriminerande begränsningar till förmån för inhemska företag och till nackdel för företag från andra medlemsstater. Även om en åtgärd inte har till syfte att reglera varuhandeln mellan medlemsstaterna, är den avgörande faktorn åtgärdens faktiska eller potentiella verkan på handeln inom gemenskapen. Regelverk som gäller lika för alla men som i realiteten har en försvårande effekt för företag från andra medlemsstater omfattas också⁴. Sådana åtgärder benämns ”åtgärder med motsvarande verkan” och träffas också av förbudet i artikel 34 FEUF⁵.

Prismodellen påverkar samhandeln på den inre marknaden eftersom den begränsar i synnerhet parallellimportörernas möjligheter att konkurrensutsätta marknaden. Från ett Unions-rättsligt perspektiv har det grundläggande syftet med parallellimport hela tiden varit att utsätta direktimporterade läkemedel för konkurrens. Ökad och effektivare parallellimport av läkemedel har också enligt uttalanden från lagstiftaren betraktats som en av flera viktiga mekanismer för att öka Apotekens lönsamhet till oförändrad kostnad för konsumenten och det offentliga⁶. Således har en välfungerande parallellimport och de allmänt vedertagna konkurrens fördelar som denna del av marknaden medför setts som ett viktigt instrument för

⁴ EU-domstolens avgörande C-148/15 Deutsche Parkinson, p 23.

⁵ EU-domstolens dom i Deutsche Apothekerverband, C-322/01, p 67, 71 och 74.

⁶ Proposition 2008/09:45 Omreglering av apoteksmarknaden, sid 232.

att upprätthålla en väl fungerande apoteksbransch. Det är svårt att se hur förslaget ska kunna tillgodose detta grundläggande syfte. Förslaget påverkar två aktörer på marknaden – Apoteken och landstingen. För Apoteken upphör möjligheterna till att bedriva effektiv konkurrens helt och för den senare görs konkurrensmöjligheterna beroende av att läkemedelsföretagen på ett effektivt sätt förmår förhandla med landstingen om återbäring. Det innebär samtidigt att antalet ingångar till marknaden begränsas och att transparensen vad avser prissättningen och konkurrensförutsättningarna i vart fall delvis kommer att minska. Hur stor del är osäkert men incitamenten för läkemedelsföretagen att begränsa insynen i återbäringsavtalen torde vara betydande. För Apoteken blir undantagslöst de av TLV fastställda priserna (inköps- och försäljningspriserna) gällande. Utbytesreglerna innebär att Apoteken ska byta till det tillgängliga läkemedel som leder till lägst kostnad för patienten. I de fall kostnaden inte kan förmedlas på grund av hemliga avtal mellan landsting och läkemedelsföretag ska läkemedlen ges en förutbestämd rabatt motsvarande 15 % på försäljningspriset. Detta, tillsammans med att landstingen till skillnad från vad som gäller idag kan begränsa sina avtal till enstaka läkemedelsföretag, fråntar potentiellt konkurrerande verksamheter till dessa läkemedelsföretag, som inte har avtal med landstingen, möjligheten till insteg på den aktuella marknaden.

Den föreslagna förändringen innebär att prissättningen för läkemedel inom förmånerna kommer att gälla för privaträttsliga subjekt, nämligen Apoteken, som inte deltar i upphandlingen – eller prissättningen i övrigt. Förslaget begränsar Apotekens förutsättningar att självständigt bestämma sina affärsvillkor för en väsentlig del av marknaden.

Konsekvenserna av den föreslagna nyordningen är således följande:

- 1) Apotekens möjligheter att påverka sina konkurrensvillkor genom egna förhandlingar upphör. Apoteken blir med förslaget helt bundna till de villkor som andra aktörer bestämmer.
- 2) Läkemedelsföretagens konkurrensmöjligheter begränsas till upphandlingsavtal som också kommer att bestämma priserna mellan privata subjekt – läs läkemedelsföretag, apotek och patienter.
- 3) Otydlighet och bristande transparens kvarstår eftersom landstingens återbäringsavtal fortsatt ska tillåtas vara sekretessbelagda. Detta betyder att en del (på goda grunder sannolikt en betydande del) av prissättningen kommer att fortsatt vara okänd för konkurrerande läkemedelsbolag, patienter och övriga aktörer på marknaden.

- 4) Läkemedelsföretagens möjligheter att bedöma kostnaden och därmed konkurrensförutsättningarna försvåras i de fall det föreligger sekretessbelagda avtal mellan konkurrerande företag och landstingen. I dessa fall ska vid utbyte en schablonrabatt om 15 % tillämpas.
- 5) Sekretessbelagda återbäringsavtal främjas genom förslaget och innebär att en faktor som är kostnadspåverkande förblir okänd för tredje part. Detta och den omständigheten att originaltillverkarna inte ska behöva låta återbäringen omfatta parallellimporterade produkter försvårar potentiellt för parallellimporterade produkter att vinna tillgång till marknaden. Man undergräver transparensen på marknaden genom att tillåta landstingen och läkemedelsbolagen att ingå sekretessbelagda avtal.
- 6) Den föreslagna lösningen synes i första hand gynna större läkemedelsföretag, framför allt direktimportörer med betydande marknadskraft och begränsa tillgången till marknaden för framförallt små och mellanstora parallellimportörer. De stora direktimporterande läkemedelsbolagen vars ekonomiska styrka medför att de förmår förhandla återbäringsavtal med landstingen. De förmår också på ett annat sätt möta schablonrabatten och den avtalade återbäringen.
- 7) Förslaget innebär även en potentiell kvantitativ exportrestriktion genom att den skapar incitament för sekretessbelagda återbäringsavtal mellan framförallt originaltillverkare och landstingen.

Förslaget riskerar, om det antas, att minska transparensen på marknaden vilket i sin tur försvårar etablering av apoteksverksamhet eller göra denna mindre attraktiv för nya aktörer inbegripet utländska aktörer. Den minskade transparensen kommer också att begränsa samhandeln mellan länderna, särskilt med avseende på parallellimportörer och därmed påverka konkurrensen negativt. Prissättningen riskerar att bli mer statisk och framförallt fastställd under den tid som avtalen mellan läkemedelsföretag och landstingen (gemensamt) gäller.

2. Utveckling av våra EU-rättsliga invändningar mot förslaget om slopad förhandlingsrätt för Apoteken

I det följande utvecklar vi våra EU-rättsligt grundade invändningar mot förslaget att slopa förhandlingsrätten för Apoteken för respektive invändningspunkt ovan (1. i-iii)).

2.1. Invändning i) - förslaget strider mot transparensdirektivet 89/105/EEG

Det så kallade transparensdirektivet syftar enligt artikel 1 till att säkerställa att alla nationella åtgärder för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av deras nationella sjukförsäkringssystem står i överensstämmelse med kraven i direktivet. Särskilt syftar direktivet till att förhindra snedvridning av konkurrensen. Det är alltså verksamheten i vilken nationella myndigheter ensidigt dikterar priser för läkemedel som regleras i direktivet. Avtal om priser som ingås efter affärsförhandlingar av självständiga aktörer kan aldrig sägas utgöra sådana tvingande nationella åtgärder.

I målet *Kommissionen mot Finland*⁷ uttalade EU-domstolen att transparensdirektivets syften äventyras om en medlemsstat kan införa ett dubbelt förfarande för att upprätta förteckningen över vilka läkemedel som är föremål för förmåner enligt det nationella sjukförsäkringssystemet, där det ena delförfarandet uppfyller de krav som anges i transparensdirektivet (artikel 6) men det andra delförfarandet dels är undantaget från dessa krav, dels inte iakttar syftena med direktivet.

Bakgrunden till målet var ett finskt system där statsrådet förde upp vissa för sjukdomar verksamma ämnen som skulle omfattas av systemet med ersättning – d v s vilka läkemedelskategorier som skulle omfattas av systemet. Därefter upprättade Folkpensionsanstalten en förteckning över de läkemedel som innehöll sådana verksamma ämnen som omfattades av statsrådets beslut. I målet argumenterade den Finska regeringen för att artikel 6 i transparensdirektivet inte var tillämpligt på statsrådets beslut eftersom det inte avsåg att uppföra ett läkemedel på den förteckning över läkemedel som var föremål för ersättning. EU-domstolen underkände detta resonemang eftersom statsrådets beslut med nödvändighet hade till följd att sådana farmaceutiska specialiteter som innehöll sådana ämnen omfattades av detta system under förutsättning att de behöriga myndigheterna hade beviljat försäljningstillstånd. Efter statsrådets beslut förfogade Folkpensionsanstalten för övrigt inte över något utrymme för skönsmässig bedömning. Den var skyldig att på förteckningen över läkemedel som var föremål för högre ersättning föra upp alla de läkemedel som innehöll ett sådant verksamt ämne som avsågs i det nämnda beslutet, under förutsättning att försäljningstillstånd hade beviljats och partipriset hade godkänts för läkemedlet i fråga.

⁷ EU-domstolens dom C-229/00.

I målet TLV mot Region Skåne⁸ angående bl a återbäringsavtal anförde Kammarrätten, med hänvisning till ovan refererade dom angående Finland, att möjligheten för landsting att ingå återbäringsavtal med läkemedelsföretag om öppenvårdsläkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna riskerade att leda till ett dubbelt förfarande. Detta eftersom läkemedelsföretagen dels skulle ansöka hos TLV om att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna och få ett pris fastställt, dels skulle ingå en parallell prisöverenskommelse med sjukvårdshuvudmännen om samma läkemedel. Kammarrätten uttalade vidare att det senare förfarandet inte omfattades av de bestämmelser om beslutsmotivering, transparens och överklagbarhet som gäller för TLV:s beslut. På motsvarande vis som i EU-domstolens mål C-229/00 äventyrar det senare förfarandet transparensdirektivets syften, eftersom det i de fallen saknas nationell lagstiftning som tillförsäkrar att kraven i transparensdirektivet tillgodoses. Detta ansågs tala för att ett sådant system inte kunde anses förenligt med EU-rätten (jfr Ds 2002:53 s. 57 f.).” Denna uppfattning bekräftades senare av Högsta Förvaltningsdomstolen.

Landstingens förhandlingsrätt ska enligt förslaget kvarstå. Landstingen kan förhandla om återbäring och rabatt. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut om priser på en vara som ingår i läkemedelsförmånerna får kompletteras med sådant avtal om rabatt eller andra villkor som påverkar landstingens eller patienternas kostnader för användning av varan⁹. Detta gäller i de fall dessa inte är sekretessbelagda. I sådant fall gäller att öppenvårdsapoteket i samband med utbytet ska applicera en schablonrabatt motsvarande 15 procent¹⁰. Denna rabatt är ingenting som kommer patienten till godo – dessa ska fortfarande betala fullt pris. Vid bestämningen av vilken produkt som ska lämnas ut bedöms kostnaden (som styr utlämningsbeslutet) för den prioriterade produkten som om de hade 15 % lägre pris.

De EU-rättsliga invändningarna mot förslaget avseende landstingens möjlighet att förhandla sidoavtal om bl a återbäring kvarstår mot denna bakgrund oförändrade och förslaget tillför ingenting som kan undanröja dessa. Avtalen ska uttryckligen påverka TLV:s prissättning när deras innehåll är tillgängligt. Om så inte är fallet ska Apoteken i samband med utbyte bortse från förekomsten av avtal och tillämpa en fastställd schablonrabatt med 15 %. I de fall det

⁸ HFD 3596-14.

⁹ Förslag till läkemedelsförmånslag, betänkande 2018:89, 7 kap 7 §.

¹⁰ Förslag till läkemedelsförmånsförordning, betänkande 2018:89, 11 §.

föreligger ett sekretessbelagt avtal kommer alltså landstingen att få återbäring enligt avtal. Kostnaden och utbytesbeslutet kommer att tillämpa en 15 % rabatt. Företagen måste i konkurrenssituationen behöva beakta båda faktorerna i sin prissättningsstrategi där den ena faktorn alltså är okänd. Risken för dubbelt förfarande i strid med transparensdirektivet, alltså att två kostnadsstyrande faktorer gäller parallellt för samma läkemedel framtagna respektive förhandlade av olika aktörer i prissättningen, där den ena faktorn är okänd, framstår som självklar. Att EU-domstolens och framförallt svensk domstols kritik av denna typ av förfaranden gör sig gällande på förslaget framstår som uppenbart.

Risken är påtaglig att förslaget kommer att styra läkemedelsföretagen mot avtal med landstingen och att dessa avtal kommer att vara sekretessbelagda. Incitamenten härför är tydliga. För läkemedel med avtal för vilket sekretess råder i fråga om pris och återbäring ska som ovan framgått tillämpas en rabatt på 15 % utöver återbäringen. För läkemedel utanför avtal gäller en lägre rabattsats på 5 %. Genom att dispensereringen knyts till kostnaden för läkemedlet kan originaltillverkare genom att ingå ett sekretessbelagt avtal med landstingen skapa en effektiv tröskel mot parallellimport genom att dessa först måste över ett synbart hinder på 15 % och dessutom ett osynligt sådant där man inte vet hur högt hindret är. Systemet riskerar således också att få en diskriminerande effekt med förutsebarhet för en aktör men inte för en annan.

Ett villkor i 7 kap 7 § förslaget till läkemedelsförmånslag är att kostnaden för läkemedel inte ska vara högre för patient än för landstingen. Detta kan man möjligen säkerställa i förfaranden enligt 7 kap 7 § men knappast i en situation där avtalet mellan landstingen och läkemedelsföretagen är sekretessbelagda. Schablonrabatten styr nämligen enbart Apotekens val vid expediering. Patienter, som läkemedelsförmånen är kopplad till, ska dock betala det av TLV fastställda listpriset. Detta kommer innebära att patienterna som kollektiv kommer att betala mer än landstingen för samma läkemedel, vilket kan ses som en skatt.

De läkemedelsbolag som lyckas förhandla sig till återbäringsavtal får uppenbara fördelar av förslaget. Dessa kan antingen påverka TLV:s prissättning eller dra nytta av att återbäringen är okänd och skapa ett incitament för landstingen att begränsa sina inköp till de läkemedel man har avtal om. Något intresse av att offentliggöra återbäringen synes heller inte finnas. Läkemedelsföretag med ett återbäringsavtal kan alltså få ett försteg till denna del av läkemedelsmarknaden. Tillgången till denna del av marknaden begränsas således. Slutligen

kan man inte förstå hur återbäringen i den delen som är sekretessbelagd ska komma öppenvårdspatienter till del. Denna fördel går dessa patienter helt miste om och det pris man får betala blir sannolikt högre än det som gäller inom landstingen.

Det ska i detta sammanhang noteras att Apotekens förhandlingsrätt faller utanför transparensdirektivet, eftersom denna utövas i förhandlingar med läkemedelsbolag utan offentlig inblandning och i sig inte påverkar TLV:s prissättning. Detsamma kan inte sägas om landstingens möjligheter att ingå återbäringsavtal, oavsett om dessa är sekretessbelagda eller inte.

2.2. Invändning ii) - förslaget begränsar etableringsfriheten och friheten att tillhandahålla tjänster på apoteksmarknaden – artiklarna 49 och 56 FEUF

Sedan den så kallade omregleringen av apoteksmarknaden råder inte längre apoteksmonopol. Privata aktörer kan ansöka om tillstånd att bedriva så kallade öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapoteken regleras i lag 2009:366 om handel med läkemedel. På senare tid har också så kallade nätapotek med distanshandel beviljats tillstånd av Läkemedelsverket. Det finns inget formellt krav att verksamheten ska bedrivas av ett i Sverige registrerat bolag. I princip kan ett utländskt bolag utan fysisk verksamhet i Sverige etablera nätförsäljning med tillstånd från Läkemedelsverket.

Genom art. 49 FEUF skyddas den fria etableringsrätten – d v s förbjuder inskränkningar för medborgare i en medlemsstat att fritt etablera sig på en annan medlemsstats territorium. Vidare förbjuds i artikel 56 inskränkningar i friheten att tillhandahålla tjänster inom unionen beträffande medborgare i medlemsstater som har etablerat sig i en annan medlemsstat än mottagaren av tjänsten. Till följd av ovan anförda omreglering är apoteksverksamhet i Sverige idag inte verksamhet som bedrivs av det offentliga eller som i sig är direkt och specifikt förenad med utövande av offentlig makt vilket skulle undanta verksamheten från tillämpning av nu nämnda artiklar. Artiklarna 49 och 56 FEUF är således tillämpliga på apoteksmarknaden och måste beaktas vid bedömningen av utredningens förslag.

Apoteksverksamhet är inte fullständigt harmoniserad inom EU. På ett område som ännu inte har blivit föremål för en fullständig harmonisering på gemenskapsnivå är medlemsstaterna i princip fortfarande behöriga att fastställa villkoren för att utöva verksamhet på detta område.

Medlemsstaterna är emellertid likväl skyldiga att iaktta de grundläggande friheter som garanteras i fördraget när de utövar sin behörighet¹¹.

Det nu presenterade förslaget innebär att Apoteken fråntas sin nuvarande rätt att köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel (som är utbytbara enligt 21 § andra stycket i lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.) till priser som understiger det inköpspris respektive försäljningspris som TLV fastställt. Förslaget syftar inte bara till prisreglering utan också till ändring av prissättningsmetoden för läkemedel inom förmånerna. Prissättningen på marknaden ska bestämmas genom förhandlingar mellan läkemedelsbolag och landsting samt, i de fall sådana förhandlingar inte förs, av TLV. TLV fastställer liksom tidigare högsta inköps- och försäljningspris.

Apoteken fråntas alla möjligheter att påverka denna process, men åläggs liksom tidigare en skyldighet att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske. Detta ska alltså ske till de priser som bestäms av annan part. Apoteken fråntas förutsättningarna att bestämma affärsvillkoren för den aktuella kategorin läkemedel som omfattas av Apotekens nu gällande förhandlingsrätt.

Det framgår av fast rättspraxis från EU-domstolen att artikel 49 FEUF utgör hinder för att tillämpa nationell lagstiftning som medför att det blir svårare eller mindre attraktivt att tillhandahålla tjänster medlemsstater emellan än att tillhandahålla tjänster enbart internt inom en medlemsstat. Detta gäller även om den är tillämplig på inhemska tjänsteleverantörer och tjänsteleverantörer från andra medlemsstater utan åtskillnad. Dessutom avser friheten att tillhandahålla tjänster såväl den som tillhandahåller tjänster som den som mottar dessa¹².

När det gäller obligatoriska minimipriser har EU-domstolen slagit fast att en lagstiftning som innehåller ett absolut förbud mot att genom avtal avvika från de minimiarvoden som fastställts genom en taxa för advokatarvoden för tjänster som har rättslig karaktär och är förbehållna

¹¹ C-465/05 Europeiska gemenskapernas kommission mot Italien, p 16.

¹² EU-domstolens dom av den 8 september 2009 i mål C-42/07, Liga Portuguesa de Futebol Profissional och Bwin International, REG 2009, s. I-0000, punkt 51 och där angiven rättspraxis).

advokater utgör en inskränkning av friheten att tillhandahålla tjänster, som föreskrivs i artikel 49 FEUF.¹³

Det svenska förmånssystemet för läkemedel innebär att TLV fastställer pris som i praktiken kommer att fungera som maximipris eller takpris. Som det nu fungerar kan Apoteken inom ramen för detta påverka sitt resultat genom att fritt förhandla om lägre inköpspriser för läkemedlen i fråga samt att med avseende på parallellimporterade läkemedel fritt sätta lägre försäljningspriser än de som fastställts av TLV.

Apoteksmarknaden har idag omreglerats vilket potentiellt innebär att man öppnar upp för etablering av apoteksverksamhet också för aktörer från andra medlemsstater. Varje begränsning av friheten att bestämma pris och att kontrollera konkurrensvillkoren på marknaden från statens sida kan på en sådan marknad få negativa konsekvenser för etableringsfriheten och friheten att tillhandahålla tjänster. Att villkoren är desamma för alla aktörer påverkar inte denna bedömning eftersom de faktiska förutsättningarna för aktörerna trots samma regelverk kan missgynna aktörer från andra medlemsstater. Detta framgår av EU-domstolens avgörande, EU-kommissionen mot Italien¹⁴. Målet avsåg bl a rätten för myndighet att besluta om fastställande av en referenstaxa och om godkännande av de taxor som aktörerna föreslår. Om taxorna inte godkänns kan tillstånd inte meddelas. Domstolen fann att denna begränsning i friheten att fastställa taxor kunde hindra aktörer från andra medlemsstater som önskar erbjuda sina tjänster i Italien att få tillträde till den italienska marknaden för privata bevakningstjänster. Detta förbud innebar nämligen att ekonomiska aktörer som är etablerade i en annan medlemsstat förlorar möjligheten att, genom att erbjuda lägre priser än dem som har fastställts i en föreskriven taxa, konkurrera mer effektivt med ekonomiska aktörer som är fast etablerade i Italien och därför har bättre möjligheter att knyta kunder till sig än ekonomiska aktörer som är etablerade utomlands. Denna begränsning kunde vidare hindra ekonomiska aktörer som var etablerade i en annan medlemsstat att i sin taxa inkludera vissa kostnader som de italienska aktörerna inte har. Den marginal inom vilken aktörerna kan variera sina taxor kan inte uppväga begränsningen i friheten att fastställa taxorna. Det italienska systemet innebar följaktligen en begränsning av friheten att tillhandahålla tjänster vilken garanteras av artikel 56.

¹³ EU-domstolens dom av den 5 december 2006 i de förenade målen C-94/04 och C-202/04, Cipolla m.fl., punkt 70

¹⁴ EU-domstolens dom C-465/05 Europeiska gemenskapernas kommission mot Italien, p 124-127.

I det nu aktuella förslaget ges Apoteken ingen marginal inom vilken de kan variera sina priser. De får sina priser fastställda av annan part. Priserna baseras antingen på resultatet av förhandlingar mellan landstingen och läkemedelsbolagen eller, i de fall där resultatet av förhandlingarna hålls hemliga av landstingen och läkemedelsbolagen, med tillämpning av en schablonrabatt på 15 %.

Den omständigheten att Apoteken ska få del av resultatet av parallellimporten tillsammans med landstingen ändrar inte den EU-rättsliga bedömningen av det föreslagna upplägget. På samma sätt som gällde i det ovan refererade fallet om bevakningsverksamhet liksom i det så kallade Parkinson-målet¹⁵, så riskerar det svenska systemet att försvåra för utländska aktörer att vinna inträde på den svenska marknaden. Trots att, som ovan sagts, regelverket gäller för alla aktörer kan utländska aktörer inte utnyttja sina konkurrensfördelar på grund av pris- och konkurrensbegränsningarna, vilket försvårar och har en avkylande effekt på etableringsövertvägandena.

2.2.1. Godtagbara skäl för undantag i etableringsfriheten och friheten att tillhandahålla tjänster föreligger inte

Enligt artikel 52.1 FEUF, tillämplig med stöd av artikel 62 FEUF, är inskränkningar som grundas på skäl avseende allmän ordning, säkerhet eller hälsa tillåtna. Inskränkningen ska vara nödvändig och proportionerlig. Inskränkningar ska endast bedömas med hänsyn till de ändamål som de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten eftersträvar och den skyddsnivå som de avser att säkerställa (se domen i det ovannämnda målet *Liga Portuguesa de Futebol Profissional och Bwin International*, punkt 58). Det ska prövas huruvida de inskränkningar som görs är ägnade att säkerställa förverkligandet av en eller flera av de målsättningar som denna medlemsstat har åberopat, och om den inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå denna målsättning. En nationell reglering kan endast anses vara ägnad att säkerställa förverkligandet av det åberopade målet om den verkligen på ett sammanhängande och systematiskt sätt tillgodoser behovet av att uppnå målet.

I förslaget pekar utredaren på ett antal förmodade effekter om Apotekens förhandlingsrätt tas bort. Alltsammans är mycket skissartat och bygger på osäkra antaganden, något som enligt

¹⁵ EU-domstolens avgörande i mål C-148/15.

den rättspraxis som finns från EU-domstolen inte är tillräckligt för inskränkningar av etableringsfriheten eller friheten att tillhandahålla tjänster. Apotekens uppfattning är att parallellimporten som berörs av förslaget ger en marginalförstärkning till Apoteken och därför har en positiv påverkan på tillgänglighet och service. I branschrapporten från Sveriges Apoteksförening för 2017 framhålls att utan intjäningen från parallellimporten skulle Apoteken av allt att döma inte ha kunnat öka tillgängligheten på det sätt som skett. Detta är påtagliga oemotsagda fördelar för marknaden och i synnerhet för patienterna och patienternas hälsa.

Förslaget att upphäva Apotekens förhandlingsrätt grundas på kostnadshänsyn för landstingen i så måtto att den nuvarande ordningen sägs minska intresset för läkemedelsbolagen att ingå avtal om återbäring med landstingen. Syftet synes inte vara att säkra läkemedelstillgången eller en ändamålsenlig läkemedelskonsumtion. I förslaget framförs heller inte något som har direkt eller indirekt med den svenska folkhälsan att göra. Förslaget synes helt syfta till att lägga om rollfördelningen på marknaden med avseende på ansvaret för läkemedelskostnaderna. Det huvudsakliga motivet med att frånta Apoteken möjligheten att utvidga sina handelsmarginaler synes således vara ekonomiskt och kommersiellt baserat.

Utredaren anger också själv att effekterna av förslaget att upphäva Apotekens förhandlingsrätt är svåra att bedöma. Resonemanget bygger på antagandet att parallellimporten ligger kvar på liknande nivåer som råder för närvarande. Mot bakgrund av de väsentligt försämrade villkoren för parallellimport framstår detta antagande som högst orimligt. Vidare antas förslaget innebära att Apotekens intäkter minskar med 250 miljoner kronor och det samlade rörelseresultatet för Apoteken antas minskas med 20 %. Apotekens egen bedömning är att intäkterna kommer att minska i betydligt högre grad. Även med utredarens antagande (minus 20 % i resultat) blir effekterna på Apotekens verksamhet betydande. Utredaren säger själv att det är mycket svårt att bedöma i vilken mån detta kommer att påverka tillgängligheten av läkemedel, men att verksamheten och tillgängligheten kommer att påverkas negativt får antas vara ostridigt.

Utredaren gör inga antaganden om kostnadsminskningar för landstingen på grund av det föreslagna slopandet av apoteksmarginalen. Effekterna för patient och landsting vad avser kostnader går inte att dra slutsatser om. Det sägs att patienter, landsting och Apoteken ska dela på besparingarna som prisskillnaderna mellan förskrivet och expedierat läkemedel kan

generera, men detta beror helt på handelsmarginalens utformning. Det sägs också att fördelningen av besparingen, i det fall sådan uppkommer, ska komma samtliga apotek till del oberoende av vilken apoteksaktör man tillhör.

Sammantaget finns inte och det går inte heller att utläsa något som kan motivera en sådan begränsning av etableringsfriheten och friheten att tillhandahålla tjänster som föreskrivs i EU-rätten. Det hinder i etableringsfriheten och friheten att tillhandahålla tjänster som förslaget innebär kan mot denna bakgrund inte anses vara i enlighet med FEUF.

2.3. Invändning iii) - handelshinder i strid med artikel 34 och 35 FEUF

Olika former av prisreglering har varit föremål för EU-domstolens prövning också för läkemedel. Domstolen har i dessa fall bedömt effekterna som prisreglering medför för företag från andra medlemsstater än den i vilken prisregleringsåtgärden vidtagits. Typiskt sett kan det sägas försvåra för varor från andra medlemsstater. Detta torde vad avser det nu aktuella förslaget företrädesvis gälla parallellimporterade läkemedel, men det gäller i lika hög grad apotek som söker etablera verksamhet, fysiskt eller som nätapotek med distanshandel i Sverige.

Artikel 34 FEUF förbjuder så kallade kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan mellan medlemsstaterna. Med kvantitativa importrestriktioner avses åtgärder som leder till en fullständig eller delvis inskränkning av import, export eller varor i transit. Exempel på sådana åtgärder är införselbud, kvotsystem eller krav på importlicenser. Åtgärder med motsvarande verkan kan bestå av alla typer av handelsregler antagna av medlemsstaterna, som kan utgöra ett hinder, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, för handeln inom gemenskapen. Enligt EU-domstolens praxis ska tolkningen av bestämmelsen vara extensiv.

Artikel 35 FEUF förbjuder på ett närmast identiskt sätt exportrestriktioner. Kvantitativa exportrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan ska vara förbjudna mellan medlemsstaterna.

Det nu aktuella fallet med upphävande av Apotekens förhandlingsrätt handlar inte enbart om en prisreglering utan en omläggning av prissättningssystemet innebärande att en aktör på marknaden fräntas rätten att påverka sina egna konkurrensvillkor. Ett apotek som önskar

etablera ett öppenvårdsapotek och med tillstånd sälja på den svenska marknaden, exempelvis via internet, måste alltså acceptera att överlämna en del av sortimentets inköps- och försäljningsvillkor till tredje part. I denna situation kan apoteket som söker etablera verksamhet i Sverige genom förslaget förlora de möjligheter som förhandlingsrätten ger att utnyttja sin förmåga att genom förhandling med läkemedelsbolagen påverka sina konkurrensvillkor för de aktuella produkterna.

Distanshandel med läkemedel via internet ökar i Sverige och är ett positivt inslag inte minst från patientsynpunkt. Med en minskande och åldrande befolkning i glesbygd torde internetlösningar vara välkommet, eftersom tillgängligheten till läkemedel underlättas. Apotekens bedömning är att förhandlingsrätten och de marginaler som förhandlingsrätten skapar har bidragit till just detta. Utredningen bemöter dock inte överhuvudtaget sagda effekt på patienternas tillgänglighet till läkemedel.

I den del som förslaget avser parallellimporterade läkemedel utan generisk konkurrens riskerar förslaget om att ta bort Apotekens förhandlingsrätt försvåra marknadstillträdet för parallellimportörerna, eftersom det inte är möjligt att säkert förutse konkurrensförutsättningarna vad avser prissättningen – i vart fall inte fullt ut. Apoteken ska byta till det läkemedel som leder till lägst kostnader, inte lägst pris. Detta ska regleras i läkemedelsförmånslagen. I de fall kostnaden inte kan förmedlas på grund av förekomsten av sekretessbelagda avtal mellan läkemedelsbolag och landstingen ska en förutbestämd rabatt motsvarande 15 % av försäljningspriset ges utan hänsyn till utökad marginal.

Särskilt i de fall det föreligger ett avtal mellan läkemedelsbolagen och landstingen om återbäring gäller följande:

- 1) Konkurrerande läkemedelsbolag kan inte förutse vad de ska prestera i form av prissänkningar eller rabatter för att deras läkemedel ska vara det med lägst kostnad. Något som även gäller biosimilarer som inte är utbytbara, men liknande. Hemliga återbäringsavtal gör att konkurrensen försvåras för läkemedel mot samma indikation samt för biosimilarer, som ej är direkt utbytbara. Det gynnar stora läkemedelsföretag med god marknadskännedom, samtidigt som det missgynnar mindre läkemedelsföretag. Detta problem gäller även för parallellimporterade läkemedel.

- 2) Tröskeln på 15 % skapar ett godtyckligt hinder för parallellimportörer, oavsett om den hemliga återbäringen är högre eller lägre. Det är ju en stor risk att originaltillverkare vill utnyttja möjligheten till sekretessbelagda avtal för att begränsa parallellimportörer med lägre rabatter än 15 %.
- 3) De syften som eftersträvas genom att lägga om systemet till lägst kostnad kommer inte att uppnås på grund av att en dynamisk konkurrens på pris, vilket kännetecknar en fungerande marknad, upphör.
- 4) För att parallellimportörerna ska ha en möjlighet att konkurrera måste man antingen ge mer än 15 % rabatt eller motsvarande prissänkning för att kunna konkurrera. Detta ska jämföras med rabatter om ca 0,25 % – 4 % som vanligtvis gäller på denna marknad. Detta gäller parallellimporterade läkemedel med sidoöverenskommelser.

2.3.1. EU-rättslig praxis rörande handelshinder artikel 34

Inledningsvis ska anföras att alla åtgärder som direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt kan hindra handeln mellan medlemsstaterna, samt åtgärder med motsvarande verkan, utgör kvantitativa importrestriktioner, vilka enligt artikel 34 FEUF är förbjudna mellan medlemsstaterna¹⁶.

Artikel 34 FEUF omfattar alla typer av import av varor. Omfattningen av varor som täcks av artiklarna är lika stor som omfattningen av de varor som finns, så länge de har ett ekonomiskt värde: ”Med varor avses enligt fördraget produkter som kan värderas i pengar och som därmed kan vara föremål för kommersiella transaktioner”¹⁷. EU-domstolen har i flera avgöranden slagit fast artikelns tillämpning på läkemedelsområdet¹⁸. Villkoren för att uppfylla kravet på gränsöverskridande handel är enkla. Det räcker att åtgärden i fråga indirekt kan utgöra ett hinder för handeln inom EU.

¹⁶ EU-domstolens dom kommissionen/Tyskland, C-141/07 punkt 28 och där angiven rättspraxis).

¹⁷ Mål C-7/78 Thompson.

¹⁸ Mål 104/75, De Peijper, REG 1976, s. 613, punkterna 21 och 36, svensk specialutgåva, volym 3, s. 91, och av den 12 november 1996 i Mål C-201/94, Smith & Nephew och Primecrown, REG 1996, s. I-5819, punkt 22), Mål C-172/00 Ferring p 19-21 och 34. C-108/13 Mac p 27, 32 och 35, C-94/98 Rhône-Poulenc Rorer Ltd, May & Baker Ltd p 25-26, Mål C-114/15 Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace) Generaladvokatens förslag till avgörande p 56, Se domen förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl., punkt 57, och Mål C-348/04 Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG p 19.

Artikel 36 FEUF ger medlemsstaterna möjlighet att upprätthålla sådana handelsrestriktioner som artikel 34 FEUF förbjuder om dessa grundas på hänsyn till allmän moral, allmän ordning eller allmän säkerhet, intresset att skydda människors och djurs hälsa och liv, att bevara växter, att skydda nationella skatter av konstnärligt, historiskt eller arkeologiskt värde eller att skydda industriell och kommersiell äganderätt. Sådana förbud eller restriktioner får dock inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Artikeln är således ett undantag och ska enligt EU-domstolens praxis tolkas restriktivt.

Det ska också noteras att adressaterna för artiklarna 34–36 FEUF är medlemsstaterna och avser aktiva eller passiva åtgärder som medlemsstaten vidtar. Detta betyder bl.a. att det är medlemsstaten som har bevisbördan vid åberopande av artikel 36 FEUF för att motivera en restriktion av handeln i ett visst avseende som träffas av artikel 34 FEUF. Beviskravet är strängt och innebär exempelvis att påståenden om förhållanden som ska anses motivera restriktionen är väl underbyggda. Det räcker inte med lösa antaganden eller misstankar.

Förslaget drabbar i första hand parallellimportörerna vars marknadstillträde och konkurrensförutsättningar genom förslaget förändras i negativ mening genom att en avtalspart och därmed ett konkurrensmedel försvinner med att Apoteken inte längre tillåts förhandla. Parallellimporten, inte minst på läkemedelsområdet, har genomgående i EU-domstolens praxis betraktats som viktig för effektiviseringen av marknaden och för att konkurrensutsätta aktörerna – i detta fall direktimportörerna – på marknaden. Parallellimportörer har mött motstånd inte bara från direktimportörerna utan även från läkemedelsmyndigheterna.

EU-domstolen har anfört att prissättningen är ett viktigt instrument för apotek som söker inträde till en medlemsstats marknad. Detta gäller exempelvis för apotek med distanshandel som har ett begränsat tjänsteutbud, som saknar rådgivning, och därför är beroende av konkurrenskraftiga inköspriser. Prissättningen försvårar deras möjlighet att få direkt tillträde till marknaden och förbli konkurrenskraftiga där.

Detta torde i än högre grad gälla begränsningar, för att inte säga direkta hinder, i förutsättningarna att påverka sina egna affärsvillkor och handelsmarginaler genom förhandlingsförbud som är fallet i förslaget. Denna typ av restriktioner måste liksom

prisbindning anses slå hårdare mot utländska apotek som vill marknadsföra sig på den svenska marknaden jämfört med inhemska apotek. Marknadstillträdet för varor från andra medlemsstater försvåras därmed i större utsträckning än vad som är fallet för inhemska varor.

I likhet med det så kallade Parkinson-fallet¹⁹, omfattas förslaget av artikel 34 FEUF. Det torde inte råda något tvivel om att förslaget om förhandlingsförbud för Apoteken även faller inom artikel 34 FEUF:s förbud mot kvantitativa handelshinder. Varken prisbindning eller förhandlingsförbudet utgör något exempel på en sådan ”försäljningsform” som avses i EU-domstolens avgörande i de förenade målen C-267/91 och C-268/91 – Keck & Mithouard – och som enligt detta avgörande utgör ett tillåtet undantag. Prisbindningar har en betydligt mer omfattande effekt än så och drabbar läkemedelsleverantörerna liksom deras återförsäljare Apoteken på sätt som redan framgått.

Till detta kommer det föreslagna förhandlingsförbudet för Apoteken. Det man rent faktiskt åstadkommer är att begränsa konkurrensen på marknaden genom användning av sedvanliga priskonkurrensåtgärder, eftersom man tar bort en central aktör för detta på marknaden – nämligen Apoteken. Man hindrar också Apotekens berättigade rätt att själva påverka sin egen handelsmarginal och övriga affärsvillkor med hänsyn tagen till det samhällsekonomiska intresset att reglera det allmännas utgifter för läkemedelsförmånerna.

Den föreslagna ordningen i betänkandet innebär att civilrättsliga avtal mellan direkt-importerande läkemedelsbolag och offentligrättsliga aktörer (regioner) kommer att ligga till grund för pris- och förmånsbeslut av myndigheten TLV. Dessa beslut är offentliga och överklagningsbara, men avtalen kommer vara hemliga i de väsentliga delarna som rör pris och rabatt, vilket givetvis försvårar för parallellimportörer eller andra aktörer för ej utbytbara produkter som t.ex. biosimilarer eller produkter med likartad indikation exempelvis Hepatit-C-läkemedel att bedöma konkurrensförutsättningarna på marknaden.

En konkret effekt av förslaget för parallellimportörerna är, i de fall då den så kallade schablonmässiga rabatten på 15 % ska tillämpas när innehållet i landstingsavtalen är sekretessbelagda, att de tvingas erbjuda priser som är 15 % lägre än listpriset. Detta ska

¹⁹ EU-domstolens avgörande i mål C-148/15 – Deutsche Parkinson p 22-27.

jämföras med dagens rabattsatser som sällan överstiger ca 0,25 % – 4 %. Det kommer inte bli ekonomiskt hållbart att bedriva parallellimport med en påtvingad rabatt om 15 %.

Artikel 36 FEUF utgör som ovan anförts ett undantag från huvudregeln om fri rörlighet för varor inom unionen, och ska enligt EU-domstolens praxis ges en restriktiv tolkning²⁰. Även om syftet med restriktionen är motiverad, och i princip kan omfattas av artikel 36 FEUF, är det likväl så att restriktionen endast kan anses vara motiverad om den är ägnad att säkerställa förverkligandet av det eftersträvade legitima målet, och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål²¹. EU-domstolen har slagit fast att det ankommer på de nationella myndigheterna att i varje enskilt fall förebbringa nödvändig bevisning för att så är fallet. De rättfärdigande grunder en medlemsstat kan åberopa ska således åtföljas av en bedömning av lämpligheten och proportionaliteten av den åtgärd som medlemsstaten vidtagit och de precisa omständigheter som stödjer dess argumentation²².

För åtgärder som avser området folkhälsa, har man i EU-domstolens praxis givit människors liv och hälsa högsta prioritet bland de värden som artikel 36 FEUF tar sikte på att skydda. Det ankommer i hög grad på medlemsstaterna att avgöra på vilken nivå folkhälsan ska säkerställas och hur detta skydd ska uppnås. Medlemsstaterna ges också ett betydande utrymme för självständig bedömning, eftersom nivån kan variera medlemsstat för medlemsstat²³.

En stabil försörjning av läkemedel för viktiga medicinska ändamål kan vara ett giltigt skäl för att uppställa hinder med åberopande av artikel 36 FEUF²⁴. Förslaget äventyrar emellertid en stabil läkemedelsförsörjning. När Apoteken inte kan göra avtal med parallellimportsbolagen om leveranser så kan tillgängligheten av läkemedel äventyras eftersom Apoteken inte längre har kontroll av varulagret avseende parallellimporterade läkemedel. Apoteken kommer att få väga risken av bristsituationer i tillgängligheten mot parallellimportörernas lägre pris.

Dessutom kan parallellimportörerna sänka pris från en månad till en annan. I ett sådant fall vet Apoteken inte om man kommer att få sälja varan till ett högre pris än man köpte den för

²⁰ Mål C-229/83 Association des Centres distributeurs Leclerc och Thouars Distribution, 229/83, punkt 30, mål C-141/07 Kommissionen mot Tyskland punkt 50, mål C421/09 Humanplasma punkt 38 och mål C148/15 Deutsche Parkinson Vereinigung eV.

²¹ Humanplasma, C-421/09, Scotch Whisky Association m. fl., C-333/14, punkt 33).

²² The Scotch Whisky Association m.fl., C-333/14, EU:C:2015:845, punkt 54 och där angiven rättspraxis).

²³ C-198/14, Visnapuu, punkt 118 och där angiven rättspraxis.

²⁴ Evans Medical och Macfarlan Smith, C-324/93, punkt 37.

eller tvärtom. Förslaget gynnar således inte en stabil försörjning av läkemedel. Det ska dock noteras att lagstiftning som inskränker någon av fördragets grundläggande friheter, såsom den fria rörligheten för varor, endast kan anses vara motiverad såvitt den är ägnad att säkerställa förverkligandet av de eftersträlvade legitima målen, och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål²⁵.

Det ankommer på medlemsstatens myndigheter att i varje enskilt fall förebringa nödvändig bevisning för att så är fallet. De grunder som en medlemsstat åberopar ska åtföljas av en bedömning av lämpligheten och proportionaliteten av den åtgärd som medlemsstaten vidtagit och de precisa omständigheter som stödjer dess argumentation²⁶.

När en nationell domstol prövar nationell lagstiftning i förhållande till de åberopade grunderna, i detta fall folkhälsan, ska den göra en objektiv bedömning, med hjälp av exakta statistiska uppgifter eller på annat sätt, av huruvida den bevisning som medlemsstaten lagt fram rimligen gör det möjligt att anse att de medel som valts är ägnade att förverkliga de eftersträlvade målen samt huruvida det är möjligt att uppnå dessa mål genom åtgärder som är mindre begränsande för den fria rörligheten för varor²⁷. Det fordras därvid mer än allmänna påståenden, antaganden, misstankar, politiska ambitioner eller liknande.

2.3.2. Utredningens förslag enligt artiklarna 34 och 36

Som redan anförts saknar förslaget om upphävandet av Apotekens förhandlingsrätt en analys av fördelarna från folkhälsosynpunkt eller annan grund som skulle kunna motivera förslaget i förhållande till artiklarna 34 och 36. Detta beror sannolikt på den omständigheten att man inte bedömer att förslaget innebär någon form av importrestriktion av exempelvis parallell-importerade läkemedel inom EU (Betänkandet 15.2.13, 2 st.). Som visas ovan har förslaget effekter av begränsningar i etableringsfriheten och friheten att tillhandahålla tjänster samt även kvantitativa begränsningar på samhandeln. Eftersom förslagets utgångspunkt har varit den ovan anförda och man inte har gjort någon närmare EU-rättslig bedömning kan vi bara hänvisa till vad som ovan anförts under rubriken ”Undantag för etableringsfrihet och frihet att tillhandahålla tjänster”. Det innebär att det i vart fall för närvarande inte föreligger någon

²⁵ C-421/09, Humanplasma, punkt 34, och mål C-333/14 Scotch Whisky Association m fl punkt 33).

²⁶ Mål C-333/14, The Scotch Whisky Association m fl, punkt 54 och där angiven rättspraxis).

²⁷ Mål C-333/14 The Scotch Whisky Association m fl, punkt 59).

argumentation från utredarens sida om den föreslagna prissättningsordningen och de kvantitativa importrestriktioner som dessa innebär överensstämmer med FEUF.

2.3.3. Utredningens förslag enligt artikel 35 FEUF - potentiell kvantitativ exportrestriktion

De höga icke-transparenta listpriserna på läkemedel i Sverige tillsammans med sidoavtal begränsar vidare förutsättningar för handel mellan EU:s medlemsländer från Sverige, d v s export istället för import. Om en vara med sidoöverenskommelse har ett listpris på 100 000 kr och rabatten är 70 %, d v s netto 30 000 kr så innebär detta ett handelshinder när marginalen är väsentligt högre på exportmarknaden. Se ett exempel i tabell nedan. Hade det varit transparenta listpriser utan hemlighållen återbäring så hade det här funnits en möjlighet till export med en total vinst på 60 000 kr (90 000 – 30 000), men eftersom distributörer eller apotek (med partihandelstillstånd) inte ser eller köper in till detta pris så uppkommer inte den möjligheten.

	Listpris	Rabatt	Verkligt pris
Sverige	100 000	70%	30 000
Annat EES-land	90 000		90 000

Det som hindrar samhandeln är det ekonomiska flödet mellan originaltillverkande läkemedelsbolag och landsting skapat av sidoavtal i allmänhet, men de negativa effekterna påverkas sannolikt i än högre grad av sådana sekretessbelagda återbäringsavtal som förslaget skapar incitament för. Originaltillverkande läkemedelsbolag riskerar således inte att konkurrensutsätta andra av sina egna marknader inom EU på grund av att återbäringsavtalen med landstingen gör sådan konkurrens ekonomiskt ointressant. Det föreslagna systemet har således effekten av en exportrestriktion och slår undan förutsättningarna för en effektivt fungerande konkurrens genom parallellimport även på andra marknader än den svenska.

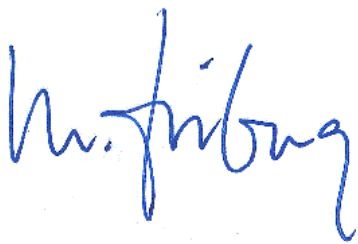
Enligt fast rättspraxis från EU-domstolen avses i artikel 35 FEUF sådana åtgärder som särskilt har till syfte eller verkan att begränsa exportflödet och därigenom skapar en skillnad mellan betingelserna för en medlemsstats inrikes- respektive utrikeshandel, så att den berörda medlemsstatens inhemska produktion eller inhemska marknad tillförsäkras en särskild fördel

till skada för handeln eller produktionen i andra medlemsstater²⁸. Även i detta avseende kan utredningens förslag ifrågasättas enligt grundläggande EU-rätt.

3. Avslutning

Utredningen synes överhuvudtaget inte ha närmare beaktat grundläggande EU-lagstiftning. Det finns ingen utvecklad argumentation på avgörande punkter i förslaget utifrån ett EU-rättsligt perspektiv. Detta undergräver utredningen och minskar tilltron till de föreslagna ändringarna.

Lund dag som ovan



Magnus Friberg



Per Ericsson

²⁸ Se, bland annat, dom av den 8 november 1979 i mål 15/79, Groenveld, punkt 7, och av den 10 november 1992 i mål C-3/91, Exportur, punkt 21).