

Sveriges Apoteksförening
Björn Falkenhäll



Artwork by Björn Björnholt

GULLIKSSON

Datum 2017-12-06

**PM angående Nya apoteksmarknadsutredningens betänkande
SOU 2017:76 – särskilt med avseende på förslagets förenlighet
med EU-rätten**

Vi har på uppdrag av Sveriges Apoteksförening granskat Nya apoteksmarknadsutredningens betänkande SOU 2017:76. Granskningen avser förslagets enlighet med gällande EU-rätt.

Betänkandet framlägger förslag till en fullständig prisreglering av receptbelagda läkemedel. För närvarande är endast receptbelagda läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna prisreglerade. Läkemedel utanför förmånerna omfattas i nuläget av fri prissättning.

Utredarens förslag går i korthet ut på följande. Tillverkarna ska fortsatt sätta egna priser på de läkemedel som omfattas av förslaget. Tillverkaren ska anmäla priserna till TLV som på grundval av dessa fastställer apotekens inköpspriser. Apotekens inköpspriser, således tillverkarens försäljningspriser, blir med detta offentliga. Det försäljningspris som TLV fastställer för apoteken är det pris som dessa ska använda vid försäljning till patient. TLV ges vidare möjlighet att föreskriva hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas. Utgångspunkten är att det ska vara samma handelsmarginal utanför som inom förmånerna. Prisberäkningsmodellen ska vara identisk eller i

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

allt väsentligt likna den modell som idag gäller för receptbelagda läkemedel inom förmåner enligt Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Förslaget innebär inte att de berörda läkemedlen kommer att ingå i något förmånssystem. Det beräknas att ca 60% av läkemedlen ifråga köps in eller subventioneras av hälso- och sjukvården; ca. 40% bekostas helt av patienten själv.

Vi ska i detta yttrande särskilt uppehålla oss vid den EU-rättsliga bedömningen som utredaren gör i avsnitt 8.5 om förslagets förhållande till Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) och då särskilt med utgångspunkt i artiklarna 34 och 36 om kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan.

Sammanfattning

Sammanfattningsvis är det vår uppfattning att förslaget inte är förenligt med EU-rätten.

I likhet med EU-domstolens avgörande i det så kallade Deutsche Parkinson-fallet¹, omfattas förslaget av artikel 34 FEUF. Prisbindningen utgör inte något exempel på sådan "försäljningsform" som avses i EU-domstolens avgörande i de förenade målen C-267/91 och C-268/91 – Keck & Mithouard – som utredaren vill göra gällande. Prisbindningar har en betydligt mer omfattande effekt än så och drabbar läkemedelsleverantörerna liksom deras återförsäljare apoteken på sätt som nedan kommer att beskrivas. Det man rent faktiskt åstadkommer är att begränsa leverantörernas möjligheter att effektivt konkurrera på marknaden genom användning av sedvanliga priskonkurrensåtgärder. Detta sker bl.a. genom att leverantörernas prissättning blir transparent för marknaden, något som får särskild betydelse för konkurrensförhållandet mellan originaltillverkare, parallellimportörer och generikatillverkare. Visserligen ska leverantören, som påstås i

¹ EU-domstolens dom i mål C-148/15

betänkandet, kunna ändra pris när man vill, men samtidigt säger man att TLV ska bestämma formerna och möjligheterna till detta. Vissa aktörer kan med föreslaget system inte fullt ut utnyttja sin prisfördel i konkurrensen med likvärdiga konkurrerande preparat.

Samtliga receptbelagda läkemedel kommer om förslaget genomförs att omfattas av prisstyrning. Dessa delas upp i två kategorier: en ingår i förmånssystemet, den andra inte. Den senare kategorin ingår således inte i socialförsäkringssystemet men begränsas likväl vad avser konkurrensmöjligheter.

Vad gäller patientnyttan kan denna med fog ifrågasättas eftersom man visserligen får fasta priser – till vilken kostnad är oklart – men samtidigt får man inte ta del av apotekens marginal; särskilt inte när dessa, som anförs i betänkandet, använt möjligheten (och lyckats) förhandla ner det faktiska inköpspriset och på det sättet utvidgat marginalen. Även på denna grund omfattas föreslagen lösning av artikel 34.

Argumentationen som förs i betänkandet om att förslaget, för det fall detta ska anses omfattat av artikel 34, ändå ska anses godtagbart enligt artikel 36, bygger på argument som för det *första* underkänts av EU-domstolen i Deutsche Parkinson och för det *andra* av utredningen till betänkandet inte underbyggts av sådan bevisning som enligt EU-domstolens praxis krävs av medlemsstaterna.

Utredningen har således inte uppfyllt de krav som ställs enligt artikel 36 vad avser att visa lämplighet, nödvändighet och proportionalitet. Med undantag för prisjämförelsen synes bedömningen vila på antaganden och uppskattningar, särskilt vad avser konsumenternas köpbeteende. Förslaget synes politiskt drivet och argumenten anpassade därefter men utan att ha den gedigna underbyggnad som krävs enligt EU-domstolens praxis. Patientfördelen kan som ovan sagts ifrågasättas. Det mesta talar för att läkemedlen ifråga för det *första* blir dyrare med förslaget eftersom att leverantörerna saknar incitament för

priskonkurrens och för det *andra* att de marginaler som apoteken enligt betänkandet genom förhandling med leverantörerna ska kunna utöka inte kommer patienterna till godo, utan stannar hos apoteken eftersom priset till patient ligger fast.

Det torde vara uppenbart att prisstyrning är ett starkt ingrepp i den fria rörligheten och konkurrensen och att det därmed är EU-rättsligt kontroversiellt. Likväl förefaller man inte ha undersökt alternativ som är mindre ingripande men som likväl kan uppnå de angivna målen.

Tillämpningen av FEUF artiklarna 34 och 36 i EU-domstolens praxis

Det ska inledningsvis slås fast att artikel 34 FEUF-fördraget omfattar alla typer av import av varor och produkter. 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".² EU-domstolen har i flera avgöranden slagit fast artikelns tillämpning på läkemedelsområdet.³

Artikeln ger vid handen att ett gränsöverskridande element är en nödvändig förutsättning för att artikeln ska bli tillämplig. Enbart nationella åtgärder, som endast påverkar inhemska varor, faller utanför tillämpningsområdet för artiklarna 34–36 FEUF-fördraget. Villkoren för

² Mål C-7/78 Thompson

³ 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

att uppfylla kravet på gränsöverskridande handel är enkla. Det räcker att åtgärden i fråga indirekt kan utgöra ett hinder för handeln inom EU.

Det ska också noteras att adressaterna för artiklarna 34-36 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 för att motivera en restriktion av handeln i visst avseende som träffas av artikel 34. Beviskravet är strängt och kräver exempelvis att påståenden om förhållanden som ska anses motivera restriktionen är underbyggda.

Artikel 36 FEUF utgör ett undantag från huvudregeln om fri rörlighet för varor inom unionen och ska ges en restriktiv tolkning.⁴ Även om syftet med restriktionen är motiverad och i princip kan omfattas av artikel 36 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 mål.⁵ EU-domstolen har slagit fast att det ankommer på de nationella myndigheterna att i varje enskilt fall förebringa nödvändig bevisning för att så är fallet. De rättfärdigandegrunder 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 argumentation.⁶

Det ska göras 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 eftersträvade målen samt

⁴ Association des Centres distributeurs Leclerc och Thouars Distribution, 229/83, kommissionen/Tyskland, C-141/07 punkt 30, Humanplasma, C-421/09 punkt 50,, EU:C:2010:760, punkt 38).

⁵ Humanplasma, C-421/09, Scotch Whisky Association m. fl., C-333/14, punkt 33)

⁶ The Scotch Whisky Association m.fl., C-333/14, EU:C:2015:845, punkt 54 och där angiven rättspraxis)

huruvida det är möjligt att uppnå dessa mål genom åtgärder som är mindre begränsande för den fria rörligheten för varor.⁷

Åtgärder av motsvarande verkans räckvidd – Keck-doktrinen

I domen Keck och Mithouard⁸, vilket sannolikt är ett av de mest omtvistade avgörandena på området fri rörlighet för varor enligt fördraget, slog domstolen fast att "tillämpningen på varor från andra medlemsstater av nationella bestämmelser, som begränsar eller förbjuder vissa försäljningsformer, i motsats till vad domstolen hittills slagit fast inte är ägnad att direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt hindra handeln mellan medlemsstaterna i den mening som avses i Dassonville-domen. Förutsättningen är att bestämmelserna inte verkar diskriminerande och såväl rättsligt som faktiskt påverkar avsättningen av inhemska varor och varor från andra medlemsstater på samma sätt". Domstolen förklarade vidare att "när dessa villkor är uppfyllda kan tillämpningen av sådana bestämmelser på försäljningen av varor från en annan medlemsstat, vilka uppfyller kraven i denna stat, inte anses hindra varornas tillträde till marknaden eller försvåra deras tillträde jämfört med inhemska varor. Sådana bestämmelser faller således utanför tillämpningsområdet för artikel 34 FEUF".

De tillfällen då domstolen faktiskt har tillämpat undantaget i Keck är sällsynta och domstolen har aldrig uttryckligen definierat exakt vad den avser med "försäljningsformer".⁹

I domen i målet Canal Satélite Digital¹⁰ var den fråga som hänsköts till domstolen huruvida det aktuella registreringsinförandet, som innefattade en skyldighet att föra upp både tjänsteleverantörerna och deras produkter i ett officiellt register, utgjorde en överträdelse av artikel 34 FEUF-fördraget. För att få denna registrering skulle

⁷ C-333/14, The Scotch Whisky Association m. fl. punkt 59.

⁸ Målen C-267/91 och C-268/91 Keck och Mithouard

⁹ Generaladvokatens förslag till avgörande i mål C-148/15 Deutsche Parkinson, p 21

¹⁰ mål C-390/99, Canal Satélite Digital

tjänsteleverantörerna ha åtagit sig att följa de tekniska specifikationerna och erhållit en i förväg upprättad teknisk rapport från de nationella myndigheterna och tidigare administrativ certifiering som angav att de tekniska kraven och andra krav hade uppfyllts. Domstolen fann att dessa krav stred mot artikel 34 FEUF-fördraget. Den påpekade att behovet av att anpassa de berörda produkterna till de nationella reglerna innebar att de angivna kraven inte kunde behandlas som en försäljningsform.

Mot denna bakgrund kan konstateras att den så kallade Keck-doktrinen tillämpningsområde är snävt. Mycket talar för att EU-domstolens rättspraxis beträffande prisbindning, som är aktuellt i betänkandet, ska bedömas så att det inte kan jämföras med en försäljningsform utan snarare som Generaladvokaten anför i sitt förslag till dom i Deutsche Parkinson, till något som är knutet till varan som egenskaper, förpackning etc, och faller således utanför Kecks tillämpningsområde. "Prisbindning för en specifik produkt kommer ytterst nära en bestämmelse om utformning, märkning eller förpackning. Produkter har ändå ofta en fysisk prislapp som utgör en del av förpackningen. Dessutom är alla åtgärder som bestämmer en av produktens viktigaste aspekter, nämligen priset, mer än en försäljningsform enligt min åsikt. Åtgärder beträffande pris påverkar direkt en ekonomisk aktörs konkurrensfördel och är betydligt allvarigare ur de ekonomiska aktörernas synvinkel än exempelvis förbud mot försäljning till underpris eller regler om butikens öppettider. Dessa ska inte betraktas som "försäljningsformer". Därför är det principiellt svårt att klassificera prisbindning som en försäljningsform, med den följd att det sedan måste undersökas huruvida åtgärden hindrar tillträdet till marknaden och/eller är diskriminerande."¹¹

¹¹ Mål C-148/15 Deutsche Parkinson Vereinigung. Generaladvokatens förslag till dom, p 25

EU-domstolens avgörande i Deutsche Parkinson

I Deutsche Parkinson fann domstolen att den prisbindning som den tyska staten tillämpade för läkemedel kunde försvåra marknads-tillträdet för varor från andra medlemsstater i större utsträckning än vad som är fallet för inhemska varor; detta trots att prisbindningen gällde såväl tyska apotek som apotek i andra medlemsstater som via postorder marknadsförde och försålde läkemedlen i Tyskland. Den tyska prisregleringen ansågs utgöra en åtgärd med motsvarande verkan enligt artikel 34 i FEUF-fördraget. Prisregleringen kunde inte rättfärdigas enligt artikel 36 FEUF baserat på den tyska statens argument.

I det föreliggande betänkandet anføres att "eftersom prissättningen för tillverkaren är fri kan denne när som helst anmäla ett annat pris för produkten till TLV. Utredningen bedömer att förslaget varken direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt påverkar handeln mellan medlemsstaterna." Av detta skäl anser utredaren inte att Deutsche Parkinson är tillämpligt på förslaget. Enligt vår uppfattning är detta en felsyn som ska behandlas vidare nedan.

Prisbindning i förhållande till 34 och 36 FEUF

Det finns inga särskilda bestämmelser i FEUF vad avser nationella bestämmelser om priskontroll. EU-domstolen har emellertid i sin rättspraxis vid upprepade tillfällen bekräftat att artikel 34 FEUF-fördraget är tillämplig på nationella priskontrollåtgärder.

Ett minimipris knutet till ett visst belopp kan, oavsett om det utan åtskillnad tillämpas för inhemska och importerade produkter, begränsa importen genom att hindra att det lägre inköpspriset avspeglas i detaljhandelsledets försäljningspris och på så sätt hindrar importörer från att utnyttja sin konkurrensfördel, och är därmed en åtgärd med motsvarande verkan enligt artikel 34 FEUF-fördraget. Konsumenterna kan inte utnyttja detta pris.¹²

¹² mål C-231/83, Cullet och mål C-82/77, Van Tiggele

En maximal vinstmarginal som fastställs till ett enda belopp som utan åtskillnad tillämpas på både inhemska och importerade produkter och som inte tar hänsyn till importkostnaderna omfattas också av artikel 34 FEUF-fördraget.¹³

Artikel 36 i EU-domstolens praxis

Det ska inledningsvis erinras om domstolens fasta rättspraxis enligt vilken artikel 36 FEUF, som utgör ett undantag från huvudregeln om fri rörlighet för varor inom unionen, ska ges en restriktiv tolkning.¹⁴

I EU-domstolens praxis har människors liv och hälsa givits högsta prioritet bland de värden som artikel 36 tar sikte på att skydda. Det ankommer i hög grad på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå folkhälsan ska säkerställas och hur detta skydd ska uppnås.

Medlemsstaterna ges också ett betydande utrymme för skönsmässig bedömning eftersom nivån kan variera medlemsstat för medlemsstat.¹⁵

En stabil försörjning av läkemedel för viktiga medicinska ändamål kan vara ett giltigt skäl för att uppställa hinder med åberopande av artikel 36.¹⁶

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 mål.¹⁷

¹³ Mål C-116/84, Roelstraete och mål C-188/86, Lefèvre

¹⁴ 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 C-421/09 Humanplasma punkt 38 och mål C-148/15 Deutsche Parkinson Vereinigung eV.

¹⁵ C-198/14, Visnapuu, punkt 118 och där angiven rättspraxis.

¹⁶ Evans Medical och Macfarlan Smith, C-324/93, punkt 37.

¹⁷ C-421/09, Humanplasma, punkt 34, och mål C-333/14 Scotch Whisky Association m. fl. punkt 33).

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 argumentation.¹⁸ När en nationell domstol prövar nationell lagstiftning i förhållande till de åberopade grunderna 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 varor.¹⁹

Det räcker i dessa sammanhang inte med allmänna påståenden, antaganden, misstankar, politiska ambitioner eller liknande.

Förslagets förhållande till 34 FEUF

Utredaren gör bedömningen att förslaget inte påverkar handeln mellan medlemsstaterna. Skälet till detta är att tillverkarnas prissättning fortsatt är fri. Tillverkarna kan närsomhelst höja eller sänka priset genom anmälan till TLV. Tillverkarnas incitament att marknadsföra läkemedlen i Sverige bör därmed inte påverkas. Därmed påverkar förslaget inte handeln mellan medlemsstaterna inom EU.

Detta är i grunden en felsyn. Förslaget har en gränsöverskridande effekt som ska visas nedan och omfattas enligt vår uppfattning därför av artikel 34.

Förslagets inverkan på läkemedelstillverkare

Genom avregleringen av apoteksmarknaden som genomfördes 2009 avskaffades det tidigare gällande apoteksmonopolet. Detta har medfört

¹⁸ Mål C-333/14, The Scotch Whisky Association m.fl., punkt 54 och där angiven rättspraxis).

¹⁹ Mål C-333/14 The Scotch Whisky Association m. fl., punkt 59).

att ett flertal aktörer i apoteksledet har tillkommit. Det är korrekt att detaljhandel med läkemedel fortsatt är reglerad, men varje företag som uppfyller lagstiftningens krav på verksamheter av detta slag kan ansöka om tillstånd. Detta betyder i sin tur att tillverkarna fått fler potentiella affärspartners, vilket innebär möjlighet till förhandling om inköpspris och användning av samtliga de övriga instrument som står företagen till buds i en normal konkurrenssituation.

I Sverige regleras prissättningen för receptbelagda läkemedel för sådana läkemedel som omfattas av Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. För dessa fastställs ett pris baserat på bl.a. apotekens inköpspris med tillämpning av TLVFS 2009:3 Om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Handelsmarginalen anges i fasta belopp och försäljningspriset beräknas enligt formlerna i 6–8 §§ i den nämnda författningen. Det är för närvarande frivilligt för läkemedelstillverkare att ansluta sina läkemedel till förmånssystemet. Man kan också när som helst anmäla att läkemedlet inte längre ska omfattas. EU-rätten innehåller ingen begränsning av medlemsstaternas behörighet att själva utforma sina sociala trygghetssystem och i avsaknad av harmonisering på EU-nivå avgör varje medlemsstats lagar under vilka omständigheter personer har rätt till socialförsäkringsförmåner. Det noteras emellertid att man erkänt att sådana lagar kan påverka möjligheterna att saluföra produkter och därigenom import-möjligheterna. Till följd av detta kan ett nationellt beslut om ersättning av läkemedel ha en negativ inverkan på importen av dessa läkemedel och därigenom utgöra ett hinder för den fria rörligheten för varor. Detta förklarar sannolikt varför anslutning till förmånssystemet är frivilligt för tillverkarna.

Om förslaget genomförs fogas samtliga receptbelagda läkemedel de facto in i ett och samma system. Hanteringen av de receptbelagda läkemedlen ska ske enligt samma modell och så långt möjligt i enlighet med de principer som redan gäller för läkemedel inom förmånssystemet. De i betänkandet aktuella läkemedlen kommer efter

förslagets genomförande fortsatt att stå utanför förmånssystemet. Läkemedlen utanför förmånssystemet tvingas således till samma eftergifter vad avser priskonkurrens, men utan att omfattas av förmånerna.

En ytterligare konsekvens av utredningens förslag är att tillverkarnas prissättning blir helt transparent och utrymmet för förhandling om pris begränsas. Prissättningen och prisförhandlingen är normalt en företagshemlighet, men blir med detta helt transparent. Detta betyder i sin tur att företagets beräkningsmetod blir, om inte offentlig, i vart fall möjlig att bakvägen kartlägga. De svenska priserna kan med detta användas vid prisförhandling med tillverkarna även i andra länder och påverkar således tillverkarnas verksamhet i vart fall indirekt i dessa länder också.

Den omständigheten att tillverkarna sätter sina priser fritt ändrar inte dessa förutsättningar och läker inte de negativa konsekvenserna för det fall att förslaget genomförs. Prisstyrningen påverkar också läkemedelstillverkarens prissättning eftersom detta bildar utgångspunkt för fastställandet av apotekens försäljningspriser och ultimo produktens försäljningsmöjligheter på marknaden. Beräkningsmodellen för apotekens utpriser är känd och innebär att tillverkaren måste ta hänsyn till densamma i sin prissättning. Normalt sett är det marknaden som påverkar prissättningen men med förslaget blir det TLV:s prisberäkningsmodell som avgör. Visserligen förhåller det sig så att apoteken och tillverkarna inom ramen för satta priser kan förhandla priset. Ingenting hindrar att apoteken förhandlar ner sitt inköpspris och på detta sätt ökar sin marginal eftersom dess försäljningspris ligger fast. Det finns emellertid inte något incitament till en sådan förhandling varken för apoteken, som är tvingade att tillhandahålla läkemedlen, eller för tillverkarna eftersom deras anmälda pris ligger fast. Även om sådan förhandling mellan leverantör och apotek som beskrivs i betänkandet skulle förekomma är det en förhandling som, vilket redan anförts, inte gagnar patienten. Under alla förhållanden synes även denna förhandlingsmöjlighet i realiteten bli en chimär. Förslaget

innebär således en fast vinstmarginal i detaljhandelsledet och möjligheten till ett minskat inköpspris för apoteken påverkar under alla förhållanden inte priset till konsument.

För det fall man väljer den prisberäkningsmodell som anges i TLV:s föreskrift 2009:3 handlar det dessutom om en handelsmarginal fastställt till ett visst belopp enligt en "stafflad skala". Samtliga läkemedel med ett visst beräknat inköpspris får angivet påslag inom givet intervall.

Marknadsförutsättningar för olika leverantörer

Vad som nu anförts är de förutsättningar som ska råda för tillverkare. I kategorin tillverkare ingår originaltillverkare, generika- och biosimilarstillverkare samt parallellimportörer. Samtliga dessa kategorier påverkas i ovan nämnt avseende. Vissa grupper förtjänar emellertid att framhållas särskilt; detta på grund av deras betydelse för en från samhällsekonomisk synpunkt hälsosam priskonkurrens vilken traditionellt har ansetts vara till gagn för konsumenterna.

Parallellimportörer

Förslaget, om det skulle genomföras, påverkar handelsförutsättningarna för parallellimportörer. En betydande del av affärsidén med parallellimport är att i andra länder söka läkemedel och förhandla fördelaktiga priser som sedan kan marknadsföras i konkurrens med originalpreparaten.

Den prisstelhet som förslaget medför om det genomförs innebär att ett betydande incitament för dessa verksamheter försvinner. Detta betyder att viljan att parallellimportera läkemedel till Sverige vilket utsätter originaltillverkarna för konkurrens – inte minst i prishänseende – påverkas negativt. Affärsrisken för dessa bolag blir större när normala prissättningsmekanismer är satta ur spel.

Generikatillverkare

I allt väsentligt detsamma kan sägas om generikatillverkare och tillverkare av biosimilars.

Konsekvenser för dessa aktörer av förslaget.

Förslaget riskerar med detta att få negativa samhällsekonomiska konsekvenser och konsumenternas urval riskerar därtill att bli mindre – något som också påverkar det pris de till syvende och sist ska betala för produkten med utebliven dynamik i prissättningen.

Priskonkurrensen kommer att ske i de prislistor som TLV ska ta fram. Visserligen kan tillverkarna närsomhelst ändra pris för att eventuellt skaffa sig en fördel, men dels finns en inbyggd tröghet i systemet för att priserna ska börja tillämpas, dels kan förutses ett motstånd som ovan beskrivits vad avser att justera priser eftersom det innebär ett administrativt åtagande snarare än en dynamisk prissförhandling med de inslag som en sådan innehåller i form av priser och rabatter. Även om man vill ha konkurrenskraftiga priser så vill man inte "straffa ut sig". Det är också så att TLV kommer att bestämma hur ofta leverantören kan ändra sina försäljningspriser till apoteken. Systemet riskerar att bli en avvägning av hur höga priser man kan ta ut och ändå ha en med beaktande av marknadens egenskaper och storlek rimlig försäljning. Detta riskerar att i vart fall leda till en stelhet i prissättningen och i värsta fall ett prisernas "race to the top" snarare än "race to the bottom".

Patientnyttan

Ett av skälen till förslaget uppges vara att förenkla för patienten genom att dessa slipper göra egna prisjämförelser vid köp av läkemedlen som omfattas av förslaget. En patient ska inte kunna köpa samma läkemedel till ett lägre pris än en annan patient.

Patientnyttan med förslaget kan dock som redan anförts ifrågasättas. Syftet med förslaget är att all form av sedvanlig priskonkurrens för de aktuella läkemedlen ska försvinna i återförsäljarledet. Det förhåller sig

emellertid också så att apoteken ska få rätt att köpa in receptbelagda läkemedel utanför förmåner till priser som understiger de fastställda inköpspriserna. Det innebär att det fastställda inköpspriset i praktiken utgör ett maximalt inköpspris, och att tillverkarna kan erbjuda lägre inköpspriser än detta till samtliga eller enbart vissa apotek. Apoteken ska emellertid i sin försäljning sälja läkemedlen till det av TLV fastställda försäljningspriset.

Ett möjligt scenario är att leverantören anmäler ett högt inköpspris på vilket TLV baserar det försäljningspris som ska gälla med angivande av den marginal som apoteken får ta ut. Därefter börjar en förhandling mellan apoteken och leverantörerna om det faktiska pris som ska gälla som inköpspris. Den marginal som här utverkas för apoteken kommer emellertid inte patienten till del eftersom försäljningspriset är bestämt av TLV.

Apotekets utpris är fast och blir med detta på samma gång ett minimipris och ett maximipris. Den prisförhandling som förslaget öppnar för är något som patienten inte får del av. Ett eventuellt lägre inköpspris avspeglas inte i apotekens försäljningspris och på så sätt hindras importörer från att utnyttja sin konkurrensfördel, en åtgärd med motsvarande verkan enligt artikel 34 FEUF-fördraget. Konsumenterna kan inte utnyttja detta lägre pris eftersom det stannar hos apoteken. Störst betydelse får givetvis detta för patienter som själva helt bekostar sina läkemedel, men det får även betydelse för övriga patienter i gruppen.

Vidare försvåras importen av läkemedel, kanske framförallt parallellimporterade läkemedel, som inte fullt ut kan utnyttja sin konkurrensfördel i förhållande till direktimporterade läkemedel. TLV kommer fortfarande bestämma priserna till konsument vilket innebär att den "frihet" som betänkandet anger här i praktiken blir en chimär.

Apoteksbolagen

Apotekens konkurrensförutsättningar påverkas också. Som ovan beskrivits blir apotekens utpris till patient fast. Apoteken kan inte utnyttja eventuella framgångar i sin försäljning till konsument. Situationen betyder att apotekens konkurrensmöjligheter begränsas och man tvingas avstå från en för patienterna viktig konkurrensmöjlighet. I betänkandet redogör utredaren för de synpunkter som inkommit från apotekssidan. Vår bedömning av dessa är att de synes välgrundade.

Förslagets förhållande till artikel 36

Utredaren anför att för det fall förslaget skulle anses omfattat av artikel 34 som en åtgärd med motsvarande verkan så kan förslaget likafullt motiveras enligt artikel 36. Detta sker i första hand med åberopade av EU-domstolens praxis som innebär att medlemsstaterna kan rättfärdiga icke-diskriminerande handelshinder för att skydda den ekonomiska balansen i sociala trygghets- och socialförsäkringssystem. I andra hand försvaras förslaget, med avseende på den del av de berörda läkemedlen som inte bekostas av det allmänna, med svårigheter för patienten. Detta beskrivs med följande punkter:

- Varierande priser på apotek kan stå i konflikt med målet om vård på lika villkor.
- Risk för att höga priser leder till att patienter inte hämtar ut sina läkemedel.
- Patienternas medvetna val begränsas utan kunskap om förmånsstatus och att priserna kan variera.
- Krångligt att jämföra priser mellan apotek och svårt att förstå resultatet av prisjämförelserna.
- Svårt för förskrivare att göra medvetna val utan kännedom om förmånsstatus och pris.
- Tid stjäls från förskrivare och farmaceuter för att förklara varför priserna varierar mellan apotek.

- Svag prispress leder till omotiverat höga kostnader för patienter och det offentliga.
- Landstingens möjlighet att följa upp och prognosticera kostnader försvåras.

Den beskrivna situationen för patienten anses inte heller stå i enlighet med hälso- och sjukvårdslagens krav på en god hälsa och vård på lika villkor.

Förslaget uppfyller inte kraven enligt artikel 36

Förslagets handelshindrande effekter kan inte motiveras enligt artikel 36.

Det ankommer på den svenska staten att förebringa bevisning och andra omständigheter som objektivt visar att de anförda argumenten kan utgöra stöd för förslaget och den handelshindrande effekt det har enligt artikel 36. Det ska således visas att förslaget är lämpligt, nödvändigt och proportionerligt i förhållande till de mål som åberopas till stöd för det samma. Så sker enligt vår bedömning inte i betänkandet.

Betänkandet innehåller föga av sådan bevisning som EU-domstolens praxis fordrar i sammanhanget. Det man förefaller ha genomfört är en prisjämförelse avseende ett antal utvalda läkemedel och därvid upptäckt avsevärda prisjämförelser.

Vad EU-domstolen anför i Deutsche Parkinson är talande för hur domstolen ser på fördelarna med priskonkurrens, såväl i samhällsekonomiskt avseende som för patienten.²⁰ Vad domstolen där anför talar för att priskonkurrens gynnar patienten, men också en högkvalitativ försörjning av receptbelagda läkemedel.

²⁰ Mål C-148/15 Deutsche Parkinson, särskilt p 38-43

Läkemedel som bekostas av det offentliga

För den del av de för betänkandet aktuella receptbelagda läkemedlen som bekostas av det offentliga synes det främsta argumentet vara att skydda den ekonomiska balansen i de sociala trygghets- och socialförsäkringssystemen. Invändningen mot detta argument är att de aktuella läkemedlen visserligen till 60 % bekostas av offentliga medel men de ingår likväl inte i förmånssystemet. Vad som anförs som ett återkommande argument, nämligen att patienten inte jämför priser på läkemedlen själv eftersom hen inte behöver detta, synes vara ett klen argument och är åtminstone inte visat. Den institution som förskriver preparatet torde också kunna anvisa apotek – fysiskt eller online – där inköpet ska ske.

Andra argument som anförs råder förslaget inte bot på, snarare tvärtom. Exempel härpå är situationen att patienten inte hämtar ut sina läkemedel av prisskäl eller av samma skäl väljer att köpa läkemedel från osäkra källor. Förslaget åstadkommer inte med säkerhet någon prispress utan snarare ett berättigat antagande om den omvända situationen. Utredaren framhåller att leverantören är fri att sätta det pris man vill. Detta bildar utgångspunkt för beräkningen av priset ut till konsumenten – det pris som apoteken ska ta ut. Visserligen tar TLV över bestämmandet över det slutliga priset som konsumenten ska betala men det finns ingenting som visar – i vart fall inte i utredningen – att motståndet från vissa patientgrupper skulle bli mindre eller att man inte skulle vända sig till andra källor för det.

Vad gäller förutsebarheten för landstingen, synes invändningarna här grundas närmast på praktiska svårigheter som exempelvis att läsa och sammanställa fakturor samt att beräkna kostnaderna. Inte heller detta kan göras med säkerhet om vad utredaren påstår om leverantörernas möjligheter att när som helst ändra pris är korrekt. De praktiska svårigheterna torde således kvarstå. Dessutom kan detta knappast vara ett enligt artikel 36 godtagbart argument.

Det är heller inte visat att den rådande situationen har den negativa inverkan i samhällsekonomiskt avseende eller att den föreslagna ordningen skulle innebära ett bättre sätt att åstadkomma och vidmakthålla balansen i systemet.

Det kan således med fog göras gällande att utredaren inte visat att förslaget uppfyller kravet på lämplighet enligt artikel 36.

Man har heller inte undersökt mindre ingripande alternativa lösningar som också skulle kunna uppnå önskat resultat vad avser ekonomisk balans. Det är alltså inte visat att föreslagen lösning är nödvändig eller proportionerlig för att uppnå avsett resultat.

Receptbelagda läkemedel som bekostas privat

De punkter som avser konsumentens köpbeteende förefaller emellertid vila huvudsakligen på antaganden snarare än genomförda marknadsundersökningar som visar att konsumenterna avstår från att hämta ut läkemedel; att patienternas medvetna val begränsas utan kunskap om förmånsstatus och att priserna kan variera; att patienterna upplever det som krångligt att jämföra priser mellan apotek och svårt att förstå resultatet av prisjämförelserna; att det är svårt för förskrivare att göra medvetna val utan kännedom om förmånsstatus och pris.

Vad avser svårigheten att göra prisjämförelser ska också framhållas vad utredaren själv anför, nämligen att priserna för ett och samma läkemedel inte varierar inom de namngivna kedjorna, utom möjligen i ett av fallen, vilket är Apoteksgruppen som arbetar med rekommenderade priser. Det torde således vara fullt möjligt att göra en prisjämförelse digitalt.

Där det föreligger utbytbara läkemedel – parallellimporterade läkemedel eller generika/biosimilars – torde genomsiktligheten vad gäller pris på de olika preparaten inte bli större med förslaget. För det första sätts priset även här med utgångspunkt i leverantörens angivna

pris och för det andra måste patienten förstå att preparaten är utbytbara för att kunna få det lägre priset.

Även i dessa fall kan med fog göras gällande att utredaren inte visat förslagets lämplighet, nödvändighet eller proportionalitet.

Lund dag som ovan



Magnus Friberg



Per Ericsson