

Till Fredrik Skepp  
Läkemedelshandlarna i Sverige AB

**PM**

## **Utlåtande om lagförslag som påverkar parallellimportens förutsättningar**

### **Uppdraget**

1. Jag har blivit ombedd av Läkemedelshandlarna i Sverige AB att ta fram ett utlåtande över de EU-rättsliga och konkurrenspolitiska aspekterna på betänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19). Utlåtandet sammanfaller med Advokatfirman Garrigues rättsutlåtande av den 13 maj 2021 men har ett bredare anslag och tar även hänsyn till svensk lagstiftning och konkurrensrätt och analyserar konsekvenserna för andra delar av den svenska läkemedelsförsörjningen och apoteksnäringen.
2. Jag tackar Sten Nyberg, professor i nationalekonomi vid Stockholms universitet, för värdefull input och insiktsfulla kommentarer under arbetets gång.

### **Sammanfattning**

Här sammanfattas kort de viktigaste slutsatserna:

- Förslaget om att låta lagerhållningskrav även omfatta parallellimport är ett skolexempel på en olämplig reglering, eftersom det inte alls synes bidra till måluppfyllelsen med regleringen.
- Det motverkar tydligt syftena med den inre marknaden och den fria rörligheten inom Europeiska Unionen.
- Förslaget strider mot EU-rätten.
- Den föreslagna regleringen kommer att snedvrída konkurrensförhållandena på marknaden till de parallellimporterande företagens nackdel. Denna slutsats motsägs inte av utredningen utan är konsistent med utredningens egen konsekvensanalys.

- Det främsta motivet för införandet av kravet för parallellimportörerna (likabehandling) saknar helt relevans av flera skäl som redovisas i utlåtandet.
- Förslaget kommer också att få särskilt ingripande och allvarliga konsekvenser för parallellhandeln av läkemedel med hänsyn till den marknadsstruktur som finns på den svenska marknaden.
- Marknadsstrukturen i andra europeiska länder har ett flertal grossistaktörer, medan det i Sverige helt saknas denna mångfald pga. att man sedan årtionden har två tredjepartslogistik, partihandlare, som exklusivt arbetar genom vad som kallas enkanalsdistribution gentemot samtliga leverantörer, oavsett om de är läkemedelstillverkare, generikaföretag eller parallellimportör. Partihandlarna hanterar lager, men äger inte läkemedlen och har inte rätt att sälja till en parallellimportör.

### **Distribution av läkemedel**

3. Sverige har så kallad enkanalsdistribution av läkemedel. Det innebär att ett läkemedelsföretag anlitar endast en distributör av alla läkemedel som företaget tillhandahåller. Läkemedelsföretaget står enligt lag för alla transportkostnader av läkemedel fram till apotek eller till hälso- och sjukvårdsenheter.
4. Det svenska systemet skiljer sig från andra länder, som oftast har ett stort antal fullsortimentsgrossister som konkurrerar.
5. I samband med omregleringen av apoteksmarknaden öppnades även upp för konkurrens inom läkemedelsdistribution. Partihandeln består av två etablerade aktörer Oriola och Tamro, som är ungefär jämnstora.
6. Det är distributionsföretagen som står för lagerhållning av läkemedel i Sverige. Tamro och Oriola har några få stora centrallager på olika platser i landet, och dessa har normalt lager för tre-fyra månaders förbrukning. Möjlighet finns att ha egna lager, vilket förekommer i viss utsträckning, men lagerhållningen sker främst med partihandlarna Tamro och Oriola. Enligt uppgift har t.ex. de två största apotekskedjorna, Apoteket Hjärtat och Apoteket AB, egna lager sedan en tid tillbaka.

### **Läkemedelsmarknaden**

7. Aktörerna inom läkemedelsförsörjning är i de flesta fall inte vertikalt integrerade men undantag finns.
8. Läkemedelsbolagen får enligt lag inte bedriva apoteksverksamhet, men kan ha egen distribution. Däremot har partihandlare rätt att bedriva apotek. Oriola och Kronans Apotek ingår i samma koncern. Tamro har tidigare varit delägare i apotekskedjan Apotek1.
9. Originaltillverkare av läkemedel och generikaföretagen har ofta egna fabriker.
10. Priset på läkemedel bestäms i varje EU-land (i Sverige med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, "TLV"). Företagen kan i stort sett, om de vill, ha samma pris

i hela EU. Det finns olika prismodeller i olika EU-länder; TLV tillämpar "värdebaserad prissättning", kompletterad med frivilliga sidoöverenskommelser om hemliga rabatter, vissa länder tillämpar ett genomsnitt av priserna för en korg av andra utvalda länder, s.k. referensprissättning. Företagen bestämmer själva vilket pris de vill ha i varje land, men det sätts slutligen efter en förhandling med myndigheterna.

11. Det finns även ett system med "Periodens Vara" som innebär att generikaföretagen bjuder under varandra för att få försäljningen av generikaläkemedel nästkommande månad. Sverige har bland EU:s lägsta priser på generika genom detta system. Priserna och modellen för generika ser olika ut i olika EU-länder.
12. Läkemedelsproducenterna med patenterade läkemedel eller utgångna patent skiljer sig från generikaföretagen men har även likheter. Båda har kontroll över produktionen. Generika och patenterade läkemedel tillverkas till och med ibland i samma fabriker. Originaltillverkarna (med patent) har forskat fram läkemedlen under många år (till höga kostnader) och har därför ensamrätt under patenttiden för att kunna tjäna in det som investerats. Generikaföretagen producerar kopior av produkter med utgångna patent.
13. I 21 § läkemedelsförmånslagen sägs i fråga om generika att ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel på ett fysiskt apotek inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris.

### **Parallellimportens funktion**

14. I 21 § läkemedelsförmånslagen sägs också i fråga om parallellimporterade läkemedel att ett öppenvårdsapotek kan byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot något av de läkemedel inom förmånerna som är tillgängliga och har ett lägre fastställt försäljningspris, när det inom förmånerna finns utbytbarhet enbart mellan
  1. ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller
  2. ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.
15. I samband med omregleringen av apoteksmarknaden uttalades i fråga om parallellimporterade läkemedel ("utan generisk konkurrens") att parallellimporten på den svenska marknaden är viktig och bör värnas.<sup>1</sup>
16. Parallellimporten fyller en viktig funktion som prispressare avseende originalläkemedel som inte har generisk konkurrens.
17. Parallellmarknaden är av en annan karaktär än generikamarknaden, genom att parallellhandel endast kan ske när det uppstår överskott på marknader där prisnivåerna möjliggör arbitragevinster. Parallellimportörer köper patenterade läkemedel när det redan sålts i ett EU-land. En ökad och effektivare parallellimport ansågs kunna åstadkommas genom att ge apoteksaktörerna goda incitament att

---

<sup>1</sup> En omreglerad apoteksmarknad, prop. 2008/09:145 s. 251.

handla med parallellimport. Därför ansågs apoteken behöva få möjlighet att förhandla inköpspriserna på originalläkemedel som inte har generisk konkurrens, såväl direktimporterade som parallellimporterade.<sup>2</sup>

18. Regeringen ansåg alltså att apoteksaktörerna sannolikt hade de största möjligheterna att effektivisera parallellimporten. Detta förutsatte dock att öppenvårdsapoteken gavs sådana incitament. Regeringen föreslog därför att öppenvårdsapoteken ska få sälja läkemedel till priser som understiger det fastställda försäljningspriset.
19. Fördelarna ansågs vara:
  - Apoteksaktörerna ges goda incitament att handla med parallellimporterade läkemedel eftersom förhandlingsvinsten får behållas.
  - Apoteksaktörernas förhandlingsstyrka mot läkemedelstillverkarna tillvaratas, vilket ger goda förutsättningar för prispress. Små aktörer har inte samma möjligheter till förhandlingar, men prismodellens utformning beträffande läkemedel inom det segment där generisk konkurrens råder torde ha större betydelse för huruvida det är möjligt för små aktörer att verka på marknaden, än vad förhandlingsrätten på direkt- och parallellimporterade originalläkemedel innebär.
  - Lönsamheten görs endast till viss del beroende av förhandlingsresurser eftersom det av TLV fastställda inköpspriset utgör maximalt inköpspris varvid en minsta marginal som kommer apoteken till del. Detta bedöms ge rimliga förutsättningar för små aktörer.
20. Detta var en kort introduktion, parallellimportens betydelse utvecklas vidare under analysavsnittet nedan.

### **Apoteksmarknaden**

21. Svensk apoteksmarknad omreglerades år 2009.
22. Till skillnad från andra omregleringar så såldes ett stort antal statliga apotek i syfte att reducera statligt ägda Apoteket AB:s särställning på marknaden till ca 30 procents marknadsandel.
23. Efter omregleringen har Apoteket Hjärtat, som ägs av ICA, växt genom förvärv och är ungefär lika stort som Apoteket AB med en marknadsandel på ca 30 procent.
24. Dessa två är de klart största aktörerna på apoteksmarknaden.

### **Apotekens förhandlingsrätt**

25. Läkemedelsutredningen har långt efter att apoteksmarknaden omreglerades utrett frågan om prissättningen av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens. Läkemedelsutredningen har analyserat och i sammanhanget dragit en del viktiga slutsatser om parallellimportens effekter på läkemedelsmarknaden.

---

<sup>2</sup> Prop. 2008/09:145 s. 241.

26. Utredningen drog bl.a. följande slutsatser:
- Förhandlingsrätten för apoteken leder inte till lägre priser för konsumenten
  - Apotekens intäkter från parallellhandeln är stora
27. Mot den bakgrunden föreslog läkemedelsutredningen en ny modell för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens. Utredningen föreslog att apotekens fria förhandlingsrätt skulle avskaffas. Utredningen ansåg inte att det skulle påverka parallellimporten till Sverige. För stora apoteksaktörer kunde incitamenten minska medan för mindre apoteksaktörer så kunde incitamenten öka.
28. När det gäller förhandlingsstyrkan på produkter med ett flertal parallellimportörer så anses köparen ha störst förhandlingsstyrka, medan där det bara är en eller två parallellimportörer så har säljaren störst förhandlingsstyrka.<sup>3</sup>
29. Läkemedelsutredningens slutsats var att en förändring i dessa avseenden inte skulle påverka parallellimporten till Sverige.<sup>4</sup>
30. Läkemedelsutredningens förslag har ännu lett till någon förändring i förhandlingsrätten för apoteken.

### Lagerhållningskrav

31. Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap föreslår av skäl som redovisas nedan krav på lagerhållning av läkemedel även för parallellimportörer.
- Regleringen av kraven*
32. Kraven framgår av 3 kap 1 § i den nya föreslagna lagerhållningslagen.
33. Skyldighet att lagerhålla läkemedel enligt 2 § gäller för
1. den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel och omfattar läkemedel som säljs med stöd av enbart godkännandet,
  2. den som till Sverige parallellimporterar eller paralleldistribuerar ett läkemedel och omfattar läkemedel som importerats eller distribuerats på det sättet,
  3. den som till Sverige för in ett läkemedel som kan säljas med stöd av licens
34. Den första punkten gäller alltså vad man brukar kalla för direktimporterande MAH-företag (s.k. MAH = Marketing Authorization Holders), dvs. de tillverkande läkemedelsbolagen eller svenska marknadsbolag som har s.k. marknadstillstånd för direktförsäljning i Sverige för ett visst läkemedel.
35. Den andra punkten gäller parallellimportörer. Parallellimportörerna har inte samma typ av MAH-tillstånd utan deras rätt att sälja parallellimporterade varor i sin verksamhet i Sverige baseras på rättspraxis från EU-domstolen kring EU:s inre marknad och rätten

---

<sup>3</sup> SOU 2018:89 s. 457.

<sup>4</sup> SOU 2018:89 s. 455.

till den fria rörligheten av varor och en enklare typ av marknadsföringstillstånd som är kopplat till originalproducentens läkemedelstillstånd.

36. Utredningen har redovisat olika aktörers inställning i frågan.
37. Läkemedelshandlarna anser att det finns två viktiga skillnader mellan parallellhandlade produkter å ena sidan samt original och generika å andra sidan. För det första handlar parallellhandlarna med sina produkter till det fulla marknadsvärdet. De har ingen produktion och därmed inte några sådana marginaler som den som tillverkar och säljer.
38. Parallellhandlarnas marginaler är små och bygger på prisdifferenser mellan länder, kronkursen och den öppna marknaden. Med denna marginal ska aktörerna bekosta ompaketering m.m. Den andra skillnaden för parallellhandlarna är att de helt saknar kontroll över tillgången på produkter som krävs för handeln.
39. Krav på leverans är därmed mycket svårt för en parallellhandlare att uppnå. Däremot framhåller Läkemedelshandlarna att de har god förmåga att snabbt packa om produkter för andra marknader när de väl får tillgång till produkter. Läkemedelshandlarna anser att parallellhandeln generellt bör undantas från krav på lagerhållning.
40. Läkemedelsindustriföreningen (LIF) framförde att det vore absurt om Läkemedelshandlarna framför att låta originalföretagen ta höjd för hela parallellhandelns lagerhållning. Utgångspunkten tycker de i stället bör vara respektive aktörs faktiska försäljning. På så sätt får respektive aktör göra en bedömning om kraven innebär att de bör lämna marknaden eller inte. LIF öppnade ändå för en övergripande tanke om att företag som har en mycket stor marknadsandel skulle kunna ta ett ansvar för företag med en mycket liten marknadsandel och på så sätt skapa regler för att utifrån marknadsandelar anpassa lagringsskyldigheten.<sup>5</sup>
41. Utredningen konstaterar att det förekommer i olika sammanhang att produkter handlas på spotmarknader. När det gäller tillgången på varor kan spotmarknader omfördela resurser från där det finns tillfälliga överskott. Ett typiskt sådant tillfälle kan vara om ett parti med produkter närmar sig gränsen för sin hållbarhet och måste omsättas snabbt för att kunna säljas över huvud taget. Spotmarknader ger inte en stabil tillgång till varor över tid. Därmed lämpar sig inte spotmarknader för uppbyggnad av beredskapslager om det inte handlar om att ta tillfället i akt och köpa något till ett lågt pris som kan lagerhållas över mycket lång tid. Lagerhållning av produkter genom omsättning är inte ett sådant system.
42. En lagreglerad lagerhållningsskyldighet lämpar sig därför mycket dåligt för aktörer som är verksamma på spotmarknader. För sådana aktörer är det omöjligt att garantera att de kan få tillgång på produkter över tid, särskilt till ett förutsägbart pris.
43. På läkemedelsområdet förekommer spothandel både inom parallellhandeln och inom systemet med periodens vara, men med den avgörande skillnaden att leverantörer

---

<sup>5</sup> SOU 2021 :19 s. 378.

inom PV-systemet oftast har kontroll över tillgången. Det kan inte uteslutas att handel med produkter utifrån en spotmarknad även förekommer för övriga sjukvårdsprodukter. Parallellhandel förekommer för en mängd produkter på den inre marknaden. Eftersom både handel med läkemedel och medicintekniska produkter är omgärdade av olika regelverk innebär parallellhandel att vissa åtgärder behöver vidtas vad gäller till exempel ompackning och märkning. Parallellhandeln med läkemedel har karaktären av en spotmarknad.<sup>6</sup>

44. Utredningen har haft svårt att säkert uppskatta vilka ekonomiska konsekvenser en lagringsskyldighet skulle få för parallellhandlarna. Parallellhandlare vars affärsverksamhet starkt karaktäriseras av spothandel med tillfälliga partier av produkter och som har svårt att säkerställa jämn tillgång till produkter skulle med all sannolikhet påverkas i mycket hög grad av en lagringsskyldighet eftersom försäljningen i Sverige helt kan försvinna.<sup>7</sup>
45. Utöver påverkan på parallellhandlare kommer alla apotek som utnyttjar gällande förhandlingsrätt för parallellhandlade läkemedel att påverkas. De ekonomiska konsekvenserna för apoteken bör enligt utredningen inte överstiga de 300-400 miljoner kronor som de anses tjäna i dag, sannolikt mindre.
46. Även med beaktande av vad som ovan anförts anser utredningen att det vad gäller en lagringsskyldighet inte finns skäl att positivt särbehandla parallellhandeln. Detta anses också vara helt i linje med likabehandlingsprincipen. De krav som ställs måste enligt utredningen anses vara proportionerliga utifrån statens ansvar för att trygga befolkningens tillgång till sådana produkter som krävs för skydd för hälsa och säkerhet.
47. En alternativ ordning där andra aktörer ska åläggas skyldigheter för att säkerställa en form av villkorlös rätt till parallellhandel på den inre marknaden framstår enligt utredningen som orimlig, vilket också LIF framfört i sitt underlag till utredningen.<sup>8</sup>

### **Analys av lagerhållningskravet riktat mot parallellhandeln av läkemedel**

48. Utredningens slutsatser kan starkt ifrågasättas och ett allt för långtgående krav på lagerhållning kan få allvarliga konsekvenser.
49. Likabehandlingsprincipen har av utredningen åberopats som skäl för att införa en lagerhållningsskyldighet för parallellimportörerna.
50. Essensen förefaller vara att det vore orimligt att behandla leverantörer olika. Det görs dock redan idag på flera områden inom läkemedelsregleringen, vilket alltså redan på den grunden inte är orimligt. Det kan t.ex. gälla olika krav hos myndigheter såsom Läkemedelsverket.

---

<sup>6</sup> SOU 2021:19 s. 413.

<sup>7</sup> SOU 2021:19 s. 427.

<sup>8</sup> SOU 2021:19 s. 427.

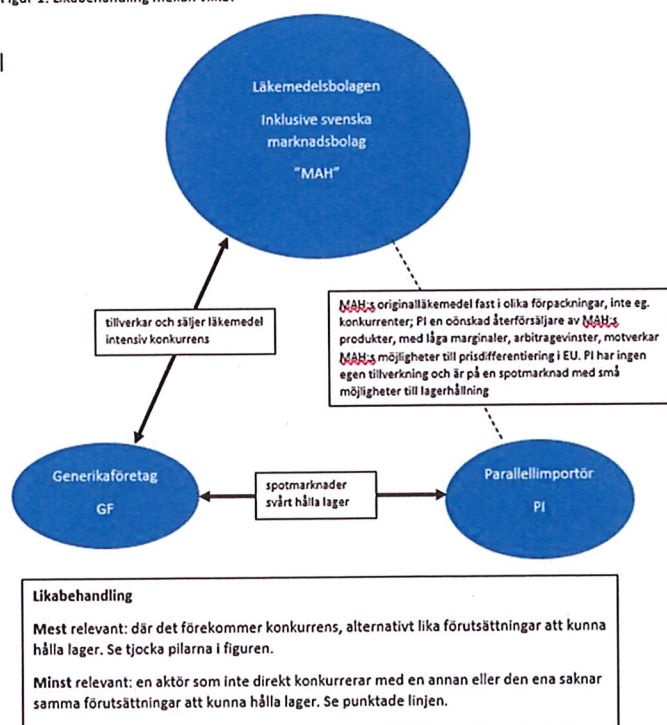
51. I utredningen talas det om att det saknas skäl att positivt särbehandla parallellimportörer. En underliggande premiss när man talar om särbehandling är att de aktörer som jämförs är lika i för jämförelsen relevanta avseenden. Det är rimligt att regelverk bör utformas så att liknande aktörer skall behandlas lika. Det innebär dock inte att aktörer som verkar under helt olika förutsättningar måste eller bör behandlas lika. Inom konkurrensrätten eller telekomregleringen läggs exempelvis strängare krav på företag som åtnjuter en dominerande ställning eller så kallad SMP-status. Vidare kan regelverk föreskriva olika krav på köpare och säljare på en marknad, eller för butiksförsäljning och telefonförsäljning eller för tillverkare och återförsäljare, eller för aktörer som agerar mäklare. Detta är inget konstigt utan måste förstås utifrån syftet med regleringen och en analys av dess effekter på olika marknadsaktörer.
52. Det bör alltså analyseras vilka specifika skäl som kan finnas att införa en reglering om lagerhållningsskyldighet som är utformad utifrån olika aktörers specifika förutsättningar.
53. Det handlar om i vilken utsträckning originaltillverkare och parallellimportörer är jämförbara och man till exempel kan tänka på dem som vanliga konkurrerande företag.
54. Parallellimportörerna köper redan sålda varor till försäljningspris från grossister runt om i Europa. I Sverige äger inte grossisterna varorna utan är tredjepartslogistik. Alla tre kategorierna använder samma distributörer i Sverige, antingen Tamro eller Oriola.
55. Skälen för en likabehandling kunde vara att man är aktörer som konkurrerar på samma marknad och om samma kunder. Det gör inte originalläkemedelsbolagen och parallellimportörerna.
56. Parallellimportörerna är en form av återförsäljare av originalläkemedel. Läkemedelsbolagets konkurrensrättsliga marknadsandel påverkas inte av parallellimportörens försäljning, eftersom det är läkemedelsbolagets produkt som säljs.
57. Läkemedelsbolaget hanterar fulla värdet av produkten, medan parallellimportören hanterar arbitragevinster, med låga marginaler.
58. Parallellimporten utgör endast drygt tio procent av totalförsäljningen i värde och uppgår till drygt fyra procent i volym som är det mer relevanta måttet ifråga om lagerhållning.
59. Den konkurrens som finns mellan läkemedelsbolagen och parallellimportörerna handlar snarare om att parallellimportörerna tvingar läkemedelsbolagen att sänka priserna och försvårar deras möjligheter att hålla olika priser i olika länder. Om man vill behålla olika priser i olika länder (ej sänka priset), så finns möjligheter att parallellimportörerna säljer billigare på den marknad där man valt att behålla ett högt pris. Det är det enda som håller läkemedelsbolagen i schack. Parallellhandel är också en viktig del av den fria rörligheten av varor och utgör den viktigaste mekanismen för att motverka prisdiskriminering mellan medlemsstaterna.



60. Originaltillverkaren fungerar i huvudsak som ett vanligt företag där marginalen mellan pris och produktionskostnad samt försäljningsvolymen är centrala för företagets lönsamhet. Ett högre pris ökar marginalen men kan minska försäljningen. En skillnad är att priserna kan vara förhandlade med starka motparter eller är reglerade.
61. För företag som bedriver parallellhandel är det inte prisnivån på originalprodukter som spelar roll utan om det finns skillnader i prisnivå mellan länder. Om originaltillverkarens produkter säljs till samma pris i alla länder finns det inget utrymme för parallellhandel oavsett vilken nivå priset ligger på. En originaltillverkare som av någon anledning håller en lägre prisnivå i en medlemsstat än i de övriga medlemsstaterna kan alltså konkurrera ut parallellhandel genom att höja priset i den förstnämnda medlemsstaten. I ett vanligt konkurrensförhållande kan man inte driva konkurrenter från marknaden genom att höja priser.
62. I ett vanligt konkurrensförhållande skulle originaltillverkaren förlora marknadsandelar om de förlorar försäljning till en konkurrent. Eftersom parallellimportören handlar med originaltillverkarens varor så innebär ökad försäljning via parallellimport inte någon förändring i vilken produkt slutkunden konsumerar. Här består i stället konkurrensen i att parallellimport tvingar originaltillverkaren att konkurrera med sin egen prissättning på olika marknader. Detta konkurrensstryck begränsas av att det är förenat med icke oväsentliga kostnader att packa om och återregistrera produkterna för försäljning på en annan marknad.
63. Man kan då ställa sig frågan om olikheterna beror på genuina skillnader mellan företagen eller på att de helt enkelt väljer olika marknadsstrategier. Svaret på det sistnämnda blir nekande. En parallellhandlare kan inte bestämma sig för att i stället träda in som originaltillverkare – originaltillverkarens ställning bygger på en exklusiv patenträtt. Originaltillverkaren skulle i princip kunna idka parallellimport av sina egna produkter men detta skulle vara i konflikt med det egna intresset. För övrigt kan originaltillverkaren mycket enklare åstadkomma samma effekt genom att justera prissättningen mellan de olika marknaderna något.
64. Det är alltså lätt att konstatera originaltillverkare och parallellhandlare är fundamentalt olika, verkar under mycket olika konkurrensförutsättningar och har olika roller på marknaden. Att oreflekterat tala om positiv särbehandling leder därför helt fel. Det finns naturligtvis inget som hindrar att en reglering föreskriver lika behandling av mycket olika aktörer men detta bör i så fall baseras på en analys som visar att effekterna av att göra så är av godo och förenliga med regleringens syfte.
65. Ett annat skäl för att ha en likabehandling kunde vara att man har samma förutsättningar att hålla lager.
66. Men så är inte fallet. Läkemedelsbolagen och parallellimportörerna har helt olika förutsättningar att hålla lager. Parallellimportörerna har mycket små möjligheter att hålla lager, vilket även utredningen har konstaterat.

67. En rimlig utgångspunkt kunde vara att man kan ha olika förväntningar på nivåer av lagerhållning beroende av om det är fråga om originalläkemedelstillverkare, generikaföretag eller parallellimportörer.
68. Generika kan få problem i produktionen. Parallellimportörerna kan få problem med exportrestriktioner men framför allt vad gäller den generella tillgången till läkemedelsprodukter.
69. Läkemedelstillverkarna och generikaföretagen har båda större möjligheter att hantera en lagerhållningsskyldighet än parallellimportörerna, eftersom de själva tillverkar läkemedel.
70. Parallellimportörerna har ingen som helst kontroll över framtida tillgång på läkemedel. Vad som finns att tillgå ändrar sig över tid. Till saken hör också som utredningen konstaterat att både generikaföretagen och parallellimportörerna befinner sig på en spotmarknad. För den förstnämnda kategorin, generikaföretagen, är man verksam på en spotmarknad på efterfrågesidan (Månadens vara) och får hela marknaden om företaget har det lägsta prisbudet. Den andra kategorin verkar på utbudssidan och det återspeglas i att parallellimportören inte vet vad den kan få tag i för partier.
71. Alla tre har idag ca tre månaders lager i Sverige. Parallellimportörer har mer varierande lagerhållningstider. De föreslagna sex månaderna i utredningens förslag blir i praktiken 8-9 månaders lagerhållning.
72. Lagerhållningsskyldigheten kunde i stället utformas till att enbart gälla tillverkare. Det sägs vidare vara orimligt om originaltillverkarna skulle tvingas hålla lager åt parallellimportföretagen. Men parallellimport utgör en liten del, ca [fyra] % av marknaden uttryckt i volym, så det är knappast kritiskt ur beredskapssynpunkt.
73. Resonemanget ovan kan illustreras med följande skiss.

Figur 1: Likabehandling mellan vilka?



74. Slutsatsen av analysen blir att det finns väldigt svaga argument för att likabehandla läkemedelsbolagen och parallellimportörerna.
75. Snarare borde parallellimportörer behandlas lika som generika eftersom man ju säger att parallellimport och generika är s.k. spotmarknader, som är oförenliga med lagstadgade lagerhållningskrav.
76. Om vi tar analysen ett steg vidare kan man notera att utredningens främsta motiv för att införa ett lagerhållningskrav för parallellimport synes vara en strävan att upprätthålla konkurrensneutrala villkor mellan marknadsaktörerna eller med andra ord att regleringen "tillämpas på ett icke-diskriminerande sätt".<sup>9</sup>
77. Den föreslagna regleringen i detta avseende tycks alltså motiveras utifrån att den är *pro forma* neutral även om den *de facto* snedvrider konkurrensen. Om utredningens förslag verkligen skulle ha varit konkurrensneutral, eller icke-diskriminerade, så skulle det inte ha funnits någon anledning att förvänta sig någon förändring i de parallellimporterande företagens marknadsposition. Men detta är alltså inte utredningens bedömning, eftersom utredningen självt konstaterar att parallellimportörers försäljning vid en lagerhållningsskyldighet helt kan komma att försvinna.
78. Det är därmed rimligt att dra slutsatsen att den föreslagna regleringen kommer att snedvrida konkurrensförhållandena på marknaden till de parallellimportörernas nackdel. Denna slutsats motsägs inte av utredningen utan är konsistent med utredningens egen konsekvensanalys.<sup>10</sup>
79. Det kan tyckas som att ett införande av likformiga skyldigheter för företag som handlar på samma marknad måste vara neutralt. Ett sådant resonemang förutsätter dock att företagen i fråga från början verkar under liknande förutsättningar. Om all handel bedrevs av fristående grossister varav en del idkade parallellhandel och andra inte skulle ett likformigt lagerhållningskrav vara konkurrensneutralt. Detta är inte fallet. Exempelvis saknar parallellimportörer möjlighet att fylla på ett lager med originalläkemedel till samma inköpspris som rättighetsinnehavarna i Sverige.
80. Parallellimportörerna är inte konkurrenter till originaltillverkaren i gängse mening – de är i praktiken återförsäljare av originaltillverkarnas produkter, som sagts ovan. Varje produkt de säljer motsvaras av en tidigare försäljning av samma vara för originaltillverkaren.
81. Att parallellimport är att likna vid återförsäljning innebär självfallet inte att originaltillverkaren uppskattar verksamheten, lika lite som en producent av dyra märkesvaror uppskattar att se sina produkter säljas i ett rabattvaruhus. Det är därför knappast förvånande att originaltillverkare kan ha intresse av att kväsa parallellhandel som försämrar förutsättningarna att prisdiskriminera mellan medlemsstaterna. Det är däremot svårt att se någon anledning för lagstiftaren att införa en reglering som har till

---

<sup>9</sup> Detta återspeglas exempelvis i argumentationen på s. 427 där man som nämnts uttrycker det som att "... det vad gäller lagringsskyldighet inte finns skäl att positivt särbehandla parallellhandeln".

<sup>10</sup> SOU 2021:19 s.1121 ff.

effekt att upprätthålla en prisdiskriminering på patentskyddade läkemedel mellan medlemsstaterna.

82. Avslutningsvis är det värt att påpeka att parallellhandelns omfattning inte utgör en bra måttstock för att bedöma dess betydelse för konkurrensen. Förekomsten av systematisk parallellimport är i sig den kanske tydligaste signalen på förekomsten av prisskillnader mellan medlemsstaterna. Utredningen konstaterar att på grund av att apoteken har förhandlingsrätt gentemot parallellimportörerna så kommer merparten av vinsten tillfalla dessa och den verkar tycka att det därmed inte spelar så stor roll. Man verkar dock missa den centrala poängen att parallellhandel inom EU minskar incitamenten att prisdiskriminera till att börja med och därigenom driver mot priskonvergens mellan medlemsstaterna.
83. Ju effektivare parallellhandeln kan verka desto svårare blir det att upprätthålla prisskillnader mellan länderna. Och ju mindre prisskillnaderna mellan länderna är desto mindre kommer parallellhandeln att omsätta. För att ta ett extremt men klagörande exempel – om transaktions- och ompackningskostnader vore noll så skulle det inte vara möjligt att upprätthålla prisskillnader mellan länderna och då skulle det inte heller förekomma någon egentlig parallellhandel mer än potentiellt. Frånvaron av parallellhandel skulle då kunna misstolkas som att den är betydelslös. Fast det i själva verket är det faktum att handeln är helt friktionslös som leder till fullständig priskonvergens och därmed eliminerar handeln. En historisk utveckling där marknadsandelarna för parallellhandel gradvis minskar skall därför inte tas till intäkt för att handeln får en allt mindre betydelse ur konkurrenssynpunkt och att det därför inte gör så mycket om den slås ut som följd av lagerhållningskrav. Detta vore ett allvarligt logiskt felslut.
84. Om parallellimport försvinner från Sverige, som utredningen säger är troligt, försvinner den enda konkurrensen som finns på patenterade läkemedel. En väl fungerande marknad regleras i praktiken bort. Närvaron av parallellimport gör i vissa fall att originalföretagen sänker sina priser (indirekta besparingar) och att apoteken får en merintjäning utöver den fastställda handelsmarginalen, se nedan. Utan denna merintjäning hade inte tillgängligheten till apotek utvecklats lika positivt.
85. Att exkludera parallellimport från lagerhållningskravet skulle inte äventyra landets beredskap. Däremot om parallellimport skulle försvinna blir det inte bara färre leverantörer, man tar även bort den del av läkemedelsmarknaden som är mest flexibel och har störst möjlighet att lösa akuta bristsituationer, vilket utvecklas nedan.
86. Ett alternativ till ett lagerhållningskrav kunde vara att införa ett frivilligt parallellimportlager, vilket vore mer logiskt och rimligt. Det finns dock inget sådant förslag i utredningen.

### **Originaltillverkarnas pris påverkas av parallellimport och leder till indirekta fördelar för konsumenterna**

87. En aspekt som missats av både utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap och läkemedelsutredningen är att parallellimporten faktiskt har positiva effekter på prissättningen av läkemedel.
88. Originalläkemedelstillverkarnas prissättning är inte skriven i sten såsom man verkar föreställa sig.
89. Förekomsten av parallellimport kanske inte i sig leder till att konsumenten betalar ett lägre pris på den specifika produkten, utan apoteken tar istället ut en högre marginal, tack vare att apoteken har en förhandlingsrätt.
90. Men det försummade i konkurrensanalysen är att läkemedelsbolagens pris påverkas indirekt av parallellimporten i sänkande riktning.
91. Det är därför högst troligt att parallellimporten leder till indirekta fördelar för konsumenterna i form av prispress men framförallt bättre tillgänglighet till apotek i form av fler apotek och längre öppettider.

### **Tillgängligheten på läkemedel kan påverkas negativt**

92. Det är även viktigt att beakta att vid omregleringen var möjligheten till intäkter från parallellimport en av de viktigaste ekonomiska förutsättningarna för nya apoteksaktörers lönsamhet och den har även varit en viktig faktor vid senare köp och sammanslagningar av apoteksföretag. Apotekens förhandlingsrätt och rätt att sälja parallellimport är och har varit en central del i prismodellen. Med utredningens förslag försvinner således en väsentlig intäktskälla för apoteken. Förslaget kan påverka tillgängligheten och apoteksservicen i landet negativt eftersom det även slår mot apoteken.
93. Utöver det försvinner den prispress som parallellhandlade läkemedel innebär, vilket ytterligare kommer öka kostnaden för det allmänna.
94. Att parallellimporterade produkter riskerar att försvinna från marknaden innebär att tillgängligheten till läkemedel riskerar att minska redan i ett normalläge då det blir färre leverantörer till den svenska marknaden när möjligheten att flytta färdigförpackade läkemedel från en överskottsmarknad till Sverige försvinner. Parallellimport har vid flera restsituationer kunnat bidra till ökad tillgång till läkemedlet i Sverige och bidrar även löpande till det. Förslaget riskerar alltså att tvärt emot utredningens förhoppning minska tillgängligheten till läkemedel – både i normalläge och kris.

### **Leder lagerhållningskravet på parallellimport till en ökad eller minskad lagerhållning?**

95. I utredningens konsekvensutredning konstateras att "Utredningen anser sammantaget att det är proportionerligt att ställa samma krav på parallellhandlare av läkemedel som på övriga företag även om detta innebär att den generella prisbilden ökar."<sup>11</sup>
96. Man får utgå ifrån att "proportionerligt" här används i den gängse betydelsen att eventuella negativa effekter av en reglering med viss marginal uppvägs av dess positiva bidrag till att uppfylla målen med regleringen. Frågan är då om det är rimligt att hävda att ett lagerhållningskrav på parallellimport är ägnat att säkerställa förverkligandet av de mål som eftersträvas.
97. Utredningen pekar på att parallellimport av läkemedel antingen inte påverkas alls av lagerhållningskrav, till exempel om läkemedlen i fråga inte omfattas av kraven eller om importen är stadigvarande och inte baseras på det utredningen kallar spot marknader, eller påverkas mycket och riskeras att slås ut. Endast i fallet med stadigvarande import kan utredningsförslagen tänkas bidra till ökad lagerhållning. I de andra fallen innebär regleringen ingen förändring eller minskad lagerhållning från parallellimportörernas sida. (Jämfört med ett alternativ utan lagerhållningskrav för parallellhandel).
98. Kan ett lagerhållningskrav på parallellimport leda till att direktimportörer av patenterade läkemedel ökar sin lagerhållning? Om regleringens krav på lagerhållning för dessa aktörer binder, dvs överstiger den lagernivå som aktörerna själva skulle välja i frånvaro av regleringen, så är svaret helt enkelt nej.
99. Baserat på utredningen kan man därför dra den rimliga slutsatsen att kravet på lagerhållning i fråga om parallellimport är verkningslöst eller till och med kontraproduktivt ur beredskapssynvinkel. Utredningen visar också på att den föreslagna regleringen sannolikt får långtgående negativa effekter för de företag som bedriver parallellimport och att den konkurrens parallellimporten innebär kommer att släckas ut.
100. En regelutformning som inte uppnår sitt syfte, utan snarast är kontraproduktiv, samtidigt som den har starkt negativa effekter på konkurrensen, förefaller vara ett skolboksexempel på hur regler inte skall utformas. För att en regel som har tydligt negativa effekter på vissa aktörer ändå skall kunna bedömas vara proportionell är en grundförutsättning att den åtminstone uppnår sitt syfte – så är inte fallet här. Frågan om utformningen av en regel går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå måluppfyllelse saknar relevans när regeln i fråga inte ens har kapacitet att nå måluppfyllelse.

### **Förenligheten med EU-rätten**

101. Vi har även utrett frågan ur ett EU-rättsligt perspektiv. Analysen kan kortfattat sammanfattas enligt följande.

---

<sup>11</sup> SOU 2021:19 s. 1123.

102. Artikel 34 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ("FEUF") föreskriver att kvantitativa importrestriktioner eller åtgärder med motsvarande verkan ska vara förbjudna mellan medlemsstaterna. Artikeln har ett mycket brett tillämpningsområde och omfattar alla varor och produkter. EU-domstolen har vid upprepade tillfällen uttalat att parallellimport av läkemedel omfattas av Artikeln och har underkänt statliga åtgärder, som utan godkända legala skäl, begränsar tillgången till parallellimport av läkemedel. I exempelvis målen *Glaxo*<sup>12</sup> och *Lelos*<sup>13</sup> uttalade EU-domstolen bl.a. att parallellimport av läkemedel medför fördelar inte bara för hälsosektorn utan också för de slutliga konsumenterna av läkemedel. De får en utökad valfrihet gällande läkemedel och också till lägre priser. EU-domstolen har också framhållit att regler som ser ut att vara neutrala för inrikes produkter och importerade produkter, men som inte är det i praktiken, utgör överträdelser av Artikel 34. I sådana fall har EU-domstolen bl.a. uttalat att om en importör i något avseende blir avskräckt från att marknadsföra och sälja sina produkter i en viss medlemsstat, på grund av nationella regler, utgör sådana fall en överträdelse av Artikel 34.
103. Artikel 36 innehåller en rätt till undantag från Artikel 34 om s.k. tvingande hänsyn föreligger (se nedan).
104. Det står helt klart att förslaget kommer att diskriminera parallellimportörer, i strid med Artikel 34, av framför allt två skäl:
- Parallellimportörerna har ingen kontroll över tillgängligheten av de olika läkemedlen, eftersom de handlas på en spotmarknad.
  - Parallellimportörernas marginaler är mycket mindre än tillverkarnas marginaler.
105. Det ska också noteras att utredningen konstaterar att kraven på lagerhållning kan få ekonomiska konsekvenser för parallellhandlarna genom att dess möjligheter att sälja i vissa fall kan försämrats (se också utredningens uttalanden om minskad konkurrens och kostnadsökningar).<sup>14</sup>
106. Som nämnts kan åtgärder som faller under Artikel 34 rättfärdigas av Artikel 36 om det finns tungt vägande skäl. Medlemsstaten (i detta fall Sverige) har dock bevisbördan för att sådana skäl föreligger. Kraven är höga vilket tydligt framgår av EU-domstolens praxis.<sup>15</sup>
107. Åtgärden i fråga skall också vara proportionell. Förslaget är inte proportionellt av främst två skäl:

---

<sup>12</sup> Mål C-519/06 *GlaxoSmithKline Services*, EU:C:2009:610, p. 62-64.

<sup>13</sup> Mål C-468/06 *Sot. Lélos Kai Sia*, EU:C:2008:504, p. 53.

<sup>14</sup> SOU 2021:19 s. 1122 f.

<sup>15</sup> Mål C-90/86 *Zoni*, EU:C:1988:403. Se även målen C-274/87 *Kommissionen mot Tyskland*, EU:C:1989:51, C-97/83 *Melkunie*, EU:C:1984:212 och C-473/98 *Toolex*, EU:C:2000:379.

- Parallellimportörernas marknadsandel av läkemedelsmarknaden är låg (cirka [4] % i volym), och förslaget har därför ringa effekt eller är i värsta fall kontraproduktivt och kan till och med motverka sitt syfte.
  - Spotmarknader, där parallellimportörerna gör sina inköp, är inte lämpliga för lagringsskyldigheter av naturliga skäl.
108. Slutsatsen är att förslaget, i vart fall beträffande parallellimportörer, utgör en överträdelse av Artikel 34 och att denna inte kan motiveras av tvingande skäl enligt Artikel 36. Förslaget är också godtyckligt diskriminerande mellan parallellimportörerna och generikaaktörerna, där sistnämnda undantas från förslaget trots att dessa har kontroll över tillgången. Både parallellimportörer och generikaaktörer verkar på spotmarknader med den avgörande skillnaden att sistnämnda säljer på en marknad och får temporärt monopol om företaget har lägst prisbud, vilket ger en uppenbar diskriminering av parallellimportörerna och visar också att förslaget inte är en lämplig åtgärd för att skydda folkhälsan.
109. Det är också klart att förslaget innan det genomförs måste anmälas till EU-kommissionen enligt Artikel 5 i det s.k. TRIS-direktivet. Detta direktiv innehåller en mycket bred definition av "tekniska föreskrifter", vilken också omfattar förslaget eftersom det bl.a. innebär ett de-facto hinder för parallellimportörer att verka på den svenska marknaden. En sådan notifiering innebär att en s.k. "stand still-skyldighet" inträder under vilken EU-kommissionen bedömer tillåtligheten av förslaget i samråd med andra medlemsstater.

Stockholm den 2 augusti 2021



Per Karlsson  
Advokat/Partner