

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Stockholm 2023-10-23

Dnr 02934/2023

Enligt sändlista

REMISS

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), översänder härmed förslag till ändring av verkets föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna.

Ändringarna i 6 och 6 a §§, förutom ändring av den ersättning som tillkommer för läkemedel med generisk konkurrens genom det så kallade generikatillägget, föreslås att träda i kraft den 1 februari 2024 och börja tillämpas den 1 mars 2024. Ändringarna i 6 a § som omfattar den ersättning tillkommer för läkemedel med generisk konkurrens genom det så kallade generikatillägget, föreslås träda i kraft den 1 april 2024 och börja tillämpas 1 maj 2024.

Samtliga prispunkter har förändrats i grupperna som baseras på apotekens inköpspris. Priserna är påslag på apotekens fastställda inköpspris. Samma förändring har genomförts både för läkemedel utan generisk konkurrens och med generisk konkurrens. För läkemedel med generisk konkurrens tillkommer ett så kallat generikatillägg som ersättning för apotekens arbete att hantera generikautbytet. Även denna ersättning höjs.

Synpunkter på förslaget ska vara Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillhanda senast den 22 november 2023.

Skicka gärna ert yttrande med e-post till registrator@tlv.se. Vi är tacksamma om ni kan skicka ert yttrande i Word-format för att underlätta vårt sammanställningsarbete. Om ni önskar kan ni även skicka en pdf-fil eller ett undertecknat exemplar per post. Var vänlig och ange vårt diarienummer i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till analytikern Eva Stavenberg (eva.stavenberg@tlv.se) eller juristen Catherine Bäckvall (catherine.backvall@tlv.se).

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100-5364

På Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets vägnar



Hanna Abrahamsson
Chefsjurist

Bilagor:

- Sändlista
- Konsekvensutredning rörande förslagen ändring i TLVFS 2009:3
- Två föreskriftsförslag
- Föreskriftsförslag med kommentarer



Sändlista

Apotek Produktion och Laboratorier AB, APL
Apotekarsocieteten
Apotekstjänst Sverige AB
E-hälsomyndigheten
Funktionsrätt Sverige
Farmaciförbundet
Föreningen för Generiska Läkemedel och biosimilarer, FGL
Inspektionen för vård och omsorg, IVO
Kommerskollegium
Konkurrensverket
Konsumentverket
Läkemedelshandlarna
Läkemedelsindustriföreningen, LIF
Läkemedelsverket
Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
Näringslivets Regelnämnd, NNR
Oriola
Pensionärernas Riksorganisation, PRO
Regelrådet
Socialstyrelsen
Swedish Labtech
Swedish Medtech
Svensk Egenvård
Svensk informationsdatabas för läkemedel, SIL
Svenska Läkaresällskapet
Sveriges Apoteksförening
Svensk Dos AB
Svensk Egenvård
Sveriges Farmaceuter
Svensk Handel
Sveriges Kommuner och Regioner
Sveriges Konsumenter
Sveriges läkarförbund
Sveriges oberoende apoteksaktörers förening, SOAF
Sveriges Pensionärsförbund, SPF
Tamro AB
Unimedic AB
Unionen
Vårdförbundet

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÄNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100-5364

Konsekvensutredning om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna, ikraftträdande februari respektive april 2024.

INLEDNING	2
KONTAKTPERSONER VID FRÅGOR	3
AVSNITT A – REDOVISNING (6 §)	4
EN BESKRIVNING AV PROBLEMET SAMT VAD TLV VILL UPPNÅ MED FÖRESLAGNA ÄNDRINGAR	4
TLV:S FÖRSLAG TILL ÄNDRAD HANDELSMARGINAL	5
EN BESKRIVNING AV ALTERNATIVA LÖSNINGAR FÖR DET TLV VILL UPPNÅ OCH VILKA EFFEKTERNA BLIR OM NÅGON REGLERING INTE KOMMER TILL STÅND	7
UPPGIFTER OM VILKA SOM BERÖRS AV REGLERINGEN	8
UPPGIFTER OM DE BEMYNDIGANDEN SOM TLV:S BESLUTANDERÄTT GRUNDAR SIG PÅ	8
UPPGIFTER OM KOSTNADSMÄSSIGA OCH ANDRA KONSEKVENSER FÖR BERÖRDA PARTER MED ANLEDNING AV FÖRSLAGET	9
PATIENTER	13
REGIONER	14
STATEN	14
LÄKEMEDELSFÖRETAG	15
UPPGIFTER OM VILKA KOSTNADSMÄSSIGA OCH ANDRA KONSEKVENSER SOM REGLERINGEN MEDFÖR OCH EN JÄMFÖRELSE AV KONSEKVENSERNA FÖR DE ÖVERVÄGDA REGLERINGSALTERNATIVEN	16
MYNDIGHET	16
BEDÖMNING AV OM REGLERINGEN ÖVERENSSTÄMMER MED ELLER GÅR UTÖVER DE SKYLDIGHETER SOM FÖLJER AV SVERIGES ANSLUTNING TILL EUROPEISKA UNIONEN	16
BEDÖMNING AV OM SÄRSKILDA HÄNSYN BEHÖVER TAS NÄR DET GÄLLER TIDPUNKTEN FÖR IKRAFTTRÄDANDE	18
BEDÖMNING AV OM DET FINNS BEHOV AV SPECIELLA INFORMATIONSSATSER	19
ÖVRIG INFORMATION	19
AVSNITT B – FÖRETAG (7§)	20
AVSNITT C – KOMMUNER ELLER REGIONER (8 §)	20

Inledning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) reglerar förutsättningarna för hur inköps- och försäljningspris för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna ska fastställas. Detta gör TLV bland annat i sina föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

TLV publicerade den 19 september 2023 rapporten *2023 års uppföljning av apoteksmarknaden*. I rapporten redovisas en bedömning av apoteksmarknadens samlade ekonomiska behov och att handelsmarginalen behövde höjas för att möta det ekonomiska behovet. Förslagen i denna konsekvensutredning överensstämmer med förslaget som presenterades i rapporten.

TLV har inom ramen för uppföljningen av apoteksmarknaden bedömt att det finns ett behov av att öka den reglerade handelsmarginalen med cirka 650 miljoner kronor per år från och med 2024. *Se Avsnitt A nedan.*

Det är viktigt att säkerställa att det finns goda förutsättningar för apoteken att upprätthålla en god apoteksservice i samtliga läkemedelssegment och prisnivåer. Det motiverar en bred höjning av handelsmarginalen.

Handelsmarginalen är skillnaden mellan det av TLV fastställda inköps- och försäljningspriset för läkemedel och andra varor inom förmånerna. Handelsmarginalen består av en fast grundersättning och en rörlig del, vilken beräknas för varje förpackning beroende på hur högt apotekens inköpspris är. För närvarande finns det fyra prisgrupper; under 75 kronor, mellan 75 – 300 kronor, mellan 300 – 50 000 kronor samt över 50 000 kronor. Apoteken får även en extra ersättning för att expediera generiskt utbytbara läkemedel, dvs läkemedel inom periodens vara-systemet.

TLV föreslår att ersättningen i samtliga prisgrupper höjs, vilket beskrivs i detalj i avsnittet TLV:s förslag till ändrad handelsmarginal. Samma förändring av ersättningen föreslås för både läkemedel utan generisk konkurrens och med generisk konkurrens. Därutöver föreslås en höjning av den extra ersättning apoteken får för att hantera läkemedel med generisk konkurrens.

Fokus för höjningen är dels det lägsta prisgruppen eftersom det omfattar flest läkemedel, mätt som antal förpackningar, som apoteken hanterar. Samtliga aktörer hanterar flest läkemedel inom det lägsta prisgruppen. Därutöver är det även fokus på läkemedel i den högsta prisgruppen, eftersom antalet förpackningar i den gruppen har ökat, om än från låga nivåer. Priset per förpackning har också ökat. Riskerna förknippade med att hantera dyra läkemedel liksom kapitalbindningen motiverar en höjningen som i någon mån för detta. Även de två prisgrupper som finns i mitten föreslås höjas för att undvika stora kast i ersättningsstrukturen. Ersättningen för det generiska utbytet höjs även för att inte urholkas.

De ändringar som föreslås påverkar i varierande grad patienter, apotek, läkemedelsföretag, regioner och stat. Apoteksaktörerna får en höjning av sina inkomster i form av höjd handelsmarginal.

Staten får ökade kostnader genom den föreslagna höjningen. Regioner får ökade kostnader genom den föreslagna höjningen. Regionerna ersätts av staten genom statsbidraget för läkemedelskostnaderna.

Om inte annat anges är alla beräkningar gjorda på 2022 års utfall.

Innan en myndighet beslutar om föreskrifter eller allmänna råd ska de kostnadsmässiga och andra konsekvenser som följer med regleringen utredas. Innehållet i konsekvensutredningen framgår av förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Kontaktpersoner vid frågor

Analytikern Eva Stavenberg (eva.stavenberg@tlv.se)

Analytikern David Martinsson (david.martinsson@tlv.se)

Juristen Catherine Bäckvall (catherine.backvall@tlv.se)

Avsnitt A – redovisning (6 §)

En beskrivning av problemet samt vad TLV vill uppnå med föreslagna ändringar

TLV har i uppdrag att skapa förutsättningar för en väl fungerande apoteksmarknad. I det ligger att göra kontinuerliga uppföljningar av marknadens utveckling av bland annat tillgänglighet, service och lönsamhet. I 2023 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling¹ bedömde TLV att det sammantaget på marknaden finns ett ekonomiskt behov på drygt 648 miljoner kronor per år. Denna uppskattning gjordes mot bakgrund av branschens succesivt minskande lönsamhet, kostnadsökningar, en svag konjunktur och en minskad intjäning från parallellhandel. Myndigheten bedömer därför att det finns ett behov av att höja handelsmarginalen med motsvarande belopp för att säkerställa en fortsatt fungerande apoteksmarknad och god tillgänglighet till apoteksservice.

Tabell 1. Sammantagen bedömning av apoteksmarknadens ökade ekonomiska behov

<i>(miljoner kronor)</i>	
Förlopad intjäning från parallellimport, viktat ¹	165
Ökade lokalkostnader	168
Ökade personalkostnader	259
<i>Justeringar</i>	
Höjning av takpriser ²	-42
Övrigt ^{3,4}	98
Totalt	648

Källa: TLV Analys, Sveriges Apoteks förening, Apoteksaktörernas årsredovisningar.

Not: 1. Förlopad intjäning från parallellimport, kumulativt och viktat.

2. Under 2023 beslutade TLV att höja takpriserna i vissa förpackningsstorleks-grupper som tidigare haft flytande takpriser. Denna höjning exkluderas vid bedömningen av marknadens ekonomiska behov då dessa tillfaller apoteken genom en ökad handelsmarginal.

3. Beräkning baserad på dialog med E-hälsomyndigheten.²

4. Övrigt inkluderar ytterligare kostnader för apoteksmarknaden genom investeringar i IT, eventuella löneglidningar, eventuella höjningar av myndighetskostnader.

I grunden är marknadsförutsättningarna förhållandevis goda men en försämring i apotekens lönsamhet över tid har gjort dem sårbara för kostnadsökningar. Omsättning och bruttoresultat har vuxit årligen sen TLV började följa apoteksmarknaden kontinuerligt 2016. Samtidigt har rörelseresultatet och rörelsemarginal haft en vikande trend under samma tidsperiod och bedöms nu vara på en sådan nivå som gör apoteken såbara för kostnadsökningar. Den generella kostnadsökningen i samhället till följd av inflationen och en svagare svensk kronkurs förväntas få en stor påverkan på apoteksmarknadens lönsamhet genom att minskad intjäning från parallellhandel tillsammans med ökade personal- och lokalkostnader utöver en normal utveckling. Detta är problematiskt för apoteksaktörerna då en stor del av deras verksamheten har fastställda priser, vilket begränsar möjligheten att kompensera kostnadsökningar genom prishöjningar.

¹ 2023 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, 2023, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

² E-hälsomyndigheten har informerat TLV om att de avser att höja receptorderavgiften för humanläkemedel med 50 öre, från 2,70 kronor till 3,20 kronor per receptorderrad. TLV har beräknat den ekonomiska effekten av avgiftshöjningen för apoteksaktörerna till cirka 50 miljoner kronor per år. Avgiftshöjningen förväntas träda i kraft 1 mars 2024. TLV har beaktat denna avgiftshöjning när marknadens ekonomiska behov har bedömts.

Den ersättning apoteken får för att expediera läkemedel inom läkemedelsförmånerna kallas för handelsmarginal. Handelsmarginalen är skillnaden mellan det av TLV fastställda inköps- och försäljningspriset för läkemedel och andra varor inom förmånerna. Handelsmarginalen består av en fast grundersättning och en rörlig del, vilken beräknas för varje förpackning. För läkemedel med generisk konkurrens utgår dessutom för närvarande en extra ersättning om 12,75 kronor per förpackning.

TLV:s förslag till ändrad handelsmarginal

Handelsmarginalen är skillnaden mellan det av TLV fastställda inköps- och försäljningspriset för läkemedel och andra varor inom förmånerna. Handelsmarginalen består av en fast grundersättning och en rörlig del, vilken beräknas för varje förpackning beroende på hur högt apotekens inköpspris är.

TLV föreslår att samtliga prisgrupper baserade på apotekens inköpspris höjs samt även den extra ersättning som utgår för läkemedel med generisk konkurrens, enligt nedanstående förslag.

- Prisgruppen $\leq 75,00$ kronor har ett procentpåslag om 10,5 procent samt ett fast tillägg per förpackning på 40 kronor.
- Prisgruppen $> 75,00-300,00$ kronor har ett procentpåslag om 3,5 procent samt ett fast tillägg på 45,25 kronor per förpackning.
- Prisgruppen $> 300,00-50\ 000,00$ kronor har ett procentpåslag om 2,5 procent och ett fast tillägg per förpackning på 48,25 kronor.
- Prisgruppen $> 50\ 000$ kronor har enbart ett fast tillägg per förpackning på 1300 kronor.
- Ersättningen för att expediera läkemedel som ingår i periodens uppgår till 13 kronor.

Den nuvarande och föreslagna handelsmarginalkonstruktionen visas i tabell 1 och 2 nedan.

Tabell 1. Nuvarande och föreslagen handelsmarginalskonstruktion för läkemedel utan generisk konkurrens.

Apotekens inköpspris (AIP)	Nuvarande Apotekens utförsäljningspris (AUP)	Föreslagen Apotekens utförsäljningspris (AUP)
≤ 75	$AIP \times 1,20 + 30,50$	$AIP \times 1,105 + 40,00$
> 75 – 300	$AIP \times 1,03 + 43,25$	$AIP \times 1,035 + 45,25$
> 300 – 50 000	$AIP \times 1,02 + 46,25$	$AIP \times 1,025 + 48,25$
> 50 000	$AIP + 1\,046,25$	$AIP + 1\,300,00$

Källa: TLV

Tabell 2. Nuvarande och föreslagen handelsmarginalskonstruktion för läkemedel med generisk konkurrens.

Apotekens inköpspris (AIP)	Nuvarande Apotekens utförsäljningspris (AUP)	Föreslagen Apotekens utförsäljningspris (AUP)
≤ 75	$AIP \times 1,20 + 30,50 + 12,75$	$AIP \times 1,105 + 40,00 + 13,00$
> 75 – 300	$AIP \times 1,03 + 43,25 + 12,75$	$AIP \times 1,035 + 45,25 + 13,00$
> 300 – 50 000	$AIP \times 1,02 + 46,25 + 12,75$	$AIP \times 1,025 + 48,25 + 13,00$
> 50 000	$AIP + 1\,046,25 + 12,75$	$AIP + 1\,300,00 + 13,00$

Källa: TLV

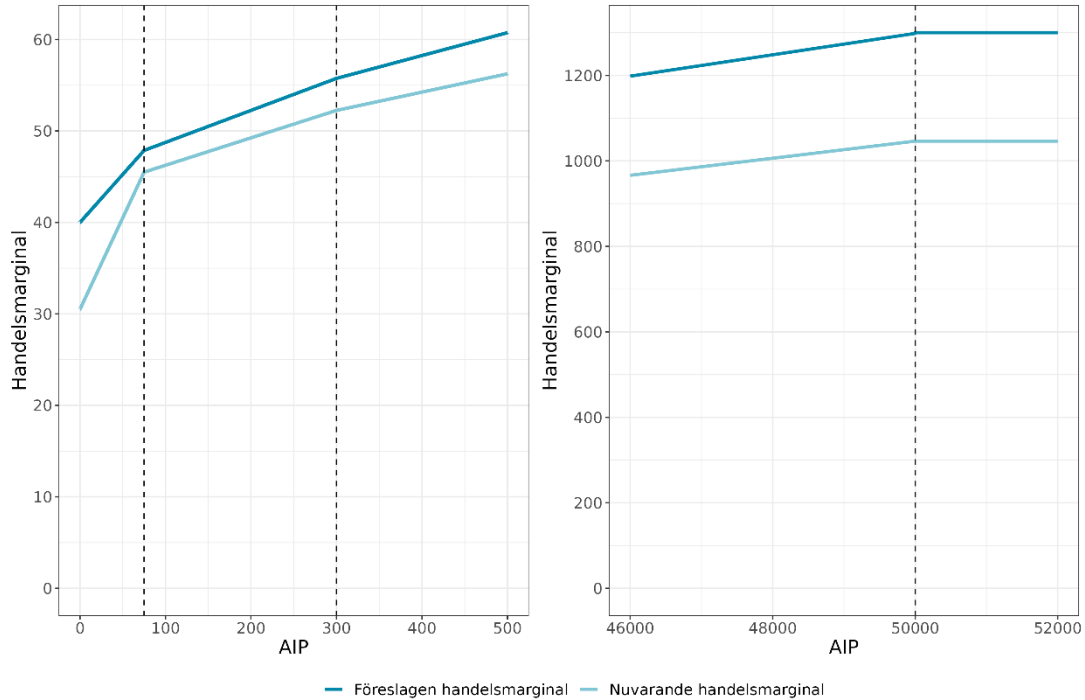
Skillnaden mellan den nuvarande och föreslagna handelsmarginalen framgår av figur 1 nedan. Vid generisk konkurrens tillkommer 13 kronor på den övre kurvan och 12,75 kronor på den undre kurvan. Förändringen i det lägsta prisgruppen ser mindre omfattande ut i figuren, men påverkas av att en majoritet av förpackningarna finns i den gruppen.

För att de föreslagna ändringarna i handelsmarginalen ska kunna genomföras krävs ändringar i 6 och 6 a §§ i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Av praktiska krävs att ikraftträdandet delas upp så att samtliga ändringar i 6 och 6 a §§ bortsett från den extra ersättning läkemedel med generisk konkurrens får träder i kraft den 1 februari 2024 och börjar tillämpas 1 mars 2024. Ändringen i 6 a § som avser den extra ersättning läkemedel med generisk konkurrens får, där beloppet ändras från 12,75 kr till 13,00 kr, träder i kraft den 1 april 2024 och börjar tillämpas 1 maj 2024.

Det förekommer att TLV fattar beslut om priser där priserna ska börja tillämpas direkt, dvs. inte nästkommande månad, på så sätt som framgår av de föreslagna bestämmelserna om ikraftträdande. TLV ser därför ett behov av övergångsbestämmelser för perioden mellan ikraftträdande och påbörjad tillämpning. Behovet föreligger både för de föreskriftsändringar som träder i kraft den 1 februari och den 1 april 2024. Övergångsbestämmelsen föreslås få en lydelse enligt följande "Äldre föreskrifter tillämpas under februari 2024 på priser som beslutas och börjar gälla under denna månad." för föreskriftsändringarna som träder i kraft den 1 februari och "Äldre föreskrifter tillämpas under april 2024 på

priser som beslutas och börjar gälla under denna månad.” för föreskriftsändringarna som träder i kraft den 1 april 2024.

Figur 1. Skillnad mellan nuvarande och den föreslagna handelsmarginalen.



Brytpunkterna för de olika prisgrupperna illustreras med en streckad linje i figuren.

Källa: TLV, E-Hälsomyndigheten

Totalt förväntas den föreslagna marginalen öka den fastställda handelsmarginalen med cirka 658 miljoner kronor, vilket ökar handelsmarginalen från cirka 5 610 miljoner kronor till cirka 6 268 miljoner kronor. Nivån på höjningen, som är marginellt högre än motsvarande ekonomiskt behov som TLV har identifierat (se tabell 1) motiveras av att det fortfarande är väl inom ramen för apotekens ekonomiska behov och det minskar risken för att snedvrída konkurrensen.

En beskrivning av alternativa lösningar för det TLV vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering av handelsmarginalen inte kommer till stånd

Utöver förslaget att höja handelsmarginalen har TLV övervägt alternativa förslag eller kompletterande förslag, exempelvis ett extra tillägg för kylvaror som kan vara motiverat på grund av att hanteringen av kylvaror innebär högre kostnader och risker jämfört med övriga läkemedel. Kylvaror har högre krav för till exempel transport och lagerhållning. Ett fast tillägg för kylvaror gör det enkelt att beräkna hur stor den direkta kostnadsökningen blir. År 2022 såldes cirka 5,6 miljoner kylvaruförpackningar vilket utgör cirka 5,4 procent av den totala marknadsvolymen. TLV anser dock att det skulle krävas en djupgående analys för att fastställa relevant

nivå på ett tillägg för kylvaror för att uppnå den effekt som ett sådant tillägg bör ha som mål – högre tillgänglighet till kylvaror för patienter.

TLV har även övervägt att ändra prisstrukturen för stomiartiklar och läkemedelsnära förbrukningsvaror, för att uppnå samma struktur för båda produktgrupperna, men har inte gått vidare på grund av fokus på handelsmarginalen för läkemedel.

Apoteksaktörerna har tidigare i dialog med TLV framfört att en förändrad lagstiftning när det gäller returrätt på kylvaror kommer att ge en större effekt att förbättra tillhandahållandet av kylvaror än en ökad handelsmarginal för kylvaror. I maj 2021 föreslog Läkemedelsverket för regeringen en regeländring så att även läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden bör kunna returneras från öppenvårdsapotek.³ TLV kan konstatera att förslaget kvarstår och bereds fortsatt inom Regeringskansliet. Trots detta bedömer TLV att den föreslagna generella höjningen av handelsmarginalen är ett mer relevant baserat på den nivå som höjningen omfattar.

TLV bedömer att om någon reglering inte kommer till stånd blir effekten en fortsatt sjunkande och försämrade lönsamhet vilket gör att apotek i vissa geografiska lägen troligtvis behöver se över sitt tjänstutbud, öppettider eller som yttersta åtgärd lägga ner apotek. En förenklad sårbarhetsanalys visar att drygt 11 procent av Sveriges apotek kan bedömas som extra sårbara vid ökade kostnader, utan motsvarande ökade intäkter. Analysen visar att lönsamheten varierar mellan olika apoteksaktörer och givet att kostnadsutvecklingen fortsätter, kan det bli svårt för apoteksmarknaden att kompensera det genom ökad försäljning inom andra segment, eller att effektivisera driften ytterligare.

Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

De ändringar som föreslås berör i varierande grad apotek, patienter läkemedelsföretag, regioner, staten och myndighet. En närmare beskrivning av effekterna för respektive grupp följer nedan.

Uppgifter om de bemyndiganden som TLV:s beslutanderätt grundar sig på

Av 7 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna ska fastställas.

I 4 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska fastställas.

³ Läkemedelsverket (2021) Returrätt för läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden S2020-03863/FS (delvis) <https://www.lakemedelsverket.se/49c62b/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/rapport-returratt-for-lakemedel-som-ska-forvaras-i-kyl-eller-frysforhallanden.pdf>

Det framgår av proposition 2008/09:145 "Omreglering av apoteksmarknaden" att handelsmarginalen ska utformas för att bidra till att nå målen för apoteksmarknaden, som är

- att ge konsumenterna ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänsteutbud och,
- att eftersträva låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenter och det offentliga.

Det framgår även att en bedömning av bland annat prisutveckling och apoteksbranschens lönsamhet och fortsatta produktivitetsutveckling bör göras vid fastställandet av handelsmarginalen. Det offentligas behov och apoteksbranschens lönsamhet bör vägas mot varandra och handelsmarginalen därefter fastställas mot bakgrund av den sammanvägda bedömningen. Även öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel som inte omfattas av förmånerna samt försäljningen av handelsvaror bör beaktas. Det anges även att ersättningen till apoteken ska bestämmas. Detta för att säkerställa en lönsamhet på marknaden som inte är väsensskild från lönsamheten för noterade apoteksbolag i andra länder. Vidare anges bland annat att apoteken ska vara tillräckligt lönsamma för att vara goda arbetsgivare med utvecklingspotential och ge skälig avkastning till ägarna.

TLV bedömer att de föreslagna ändringarna omfattas av nämnda bemyndigande samt är förenliga med det som anges i proposition 2008/09:145 om vad som ska beaktas vid bestämmande av handelsmarginalen.

Uppgifter om kostnadsmässiga och andra konsekvenser för berörda parter med anledning av förslaget

Administrativa kostnader

De förändrade försäljningspriserna (AUP) som blir en konsekvens av de föreslagna ändringarna inom handelsmarginalens konstruktion kommer att publiceras i de IT-system som administreras av TLV. Myndighetens kostnader för implementering av den föreslagna ändringen i berörda IT-system bedöms uppgå till cirka 320 000 kronor i externa kostnader. Därutöver tillkommer tid och resurser för myndighetens arbete för projektledning, utredning och särskild hantering av prisbeslut. TLV behöver även beakta handelsmarginalförändringen vid hantering av nämndärenden.

Förslaget innebär att TLV behöver ha ett nära samarbete med E-hälsomyndigheten för att införa den nya handelsmarginalen. E-hälsomyndigheten behöver utföra tester mot TLV:s testmiljö innan de kan hämta den slutgiltiga stora uppdateringen av priserna. Uppgifter om vilket utförsäljningspris som apoteken ska använda kommer att skickas på samma sätt som idag. TLV:s prisbeslut överförs normalt sett automatiskt till Liiv, Leverantörernas information i VARA hos E-hälsomyndigheten.

Apotek

Den svenska apoteksmarknaden utgörs i nuläget av fyra⁴ större apotekskedjor, som har både fysiska apotek och distanshandel i olika omfattning, cirka 42 fristående apoteksaktörer med ett eller fler apotek vardera, tre renodlade distansapotek samt tre dosaktörer. Apoteksmarknadens totala försäljning uppgick 2022 till cirka 54 miljarder kronor. Av den totala försäljningen utgörs 63 procent, eller cirka 34 miljarder kronor, av receptförskrivna humanläkemedel inom förmånen. Den reglerade handelsmarginalen uppgick till drygt 5,6 miljarder kronor under 2022⁵. Den föreslagna förändringen av handelsmarginalen innebär en höjning av öppenvårds- och dosaktörernas inkomster med drygt 650 miljoner kronor om året. Effekten av förändringen, som kan ses i tabell 3, är relativt jämnt fördelad mellan aktörerna med en spridning av den föreslagna höjningen mellan 10,96 – 12,15 procent (exklusive Dosaktörer).

Tabell 3. Skillnad i handelsmarginal per apoteksaktör i procent, utifrån 2022-års försäljning.

Apoteksaktör	Aktörsbeskrivning	Antal apotek	Skillnad, %
Apothem	E-handel	1	11,37
Apotea	E-handel	3	11,37
Apotek Hjärtat	Fysiska apotek och e-handel	392	11,84
Apoteket AB	Fysiska apotek och e-handel	397	12,15
Apoteksgruppen	Fysiska apotek	196	12,09
Doz Apotek	Fysiska apotek och e-handel	79	11,73
Kronans Apotek	Fysiska apotek och e-handel	319	11,95
MEDS	E-handel	1	10,96
SOAF*	Fysiska apotek	36	11,96
Annan fristående aktör	Fysiska apotek	20	11,86
Svensk Dos	Dosverksamhet	1	9,74
Apoteket AB	Dosverksamhet	1	9,46
Apotekstjänst Sverige AB	Dosverksamhet	1	9,80
Total		1 447	11,73

Källa: TLV, E-hälsomyndigheten

Not: *Apotek som är medlem i Sveriges Oberoende Apoteksörening (SOAF)

Avstånd till närmaste apotek

Överlag är skillnaden i handelsmarginal liten mellan apotek inom olika avståndssegment. I tabell 4 nedan redovisas förändringen i handelsmarginal uppdelat på avståndssegment. Uppgifter om avstånd till närmaste apotek visar om ett apotek finns i tätort eller inte och indikerar vilken typ av konkurrens som apoteket möter. Skillnaderna i handelsmarginalsökning är små. Minst ökning blir det för de apotek som har kortast avstånd till närmsta apotek och störst ökning får apoteken med störst avstånd (de apotek som inte har beräkningsbart avstånd har något lägre förändring).

⁴ Apoteksgruppen och Kronans Apotek gick samman i oktober 2022. I den här konsekvensutredningen rapporteras de två aktörerna separat.

⁵ Total handelsmarginal och inkluderar öppenvårds- och dosapotek.

Tabell 4. Total handelsmarginal per avståndssegment, nuvarande och föreslagen höjning, utifrån 2022-års försäljning.

Avståndssegment	Antal apotek	Nuvarande handelsmarginal	Föreslagen handelsmarginal	Skillnad, Mkr	Skillnad, %
0 – 500 m	611	2 040,9	2 281,3	240,4	11,78
500 m – 2 km	418	1 411,0	1 578,7	167,7	11,89
2 – 4 km	72	234,5	262,7	28,2	12,02
4 – 6 km	41	120,1	134,7	14,6	12,16
6 – 20 km	204	546,0	612,7	66,7	12,23
> 20 km	81	186,7	209,5	22,8	12,19
Avstånd ej beräkningsbart*	20	1 071,3	1 188,8	117,5	10,97
Total	1 447	5 610,5	6 268,4	657,9	11,73

Källa: TLV, E-hälsomyndigheten

Not: *Distans- och dosapotek

Kommungrupper

Sett till skillnaden i handelsmarginal uppdelat på kommungrupper är dessa överlag också förhållandevis små. Störst effekt i procent får landsbygdskommun med besöksnäring med en ökning på 12,21 procent och därefter kommer mindre tätort med 12,20 procent. Lägre nivå för marginalökningen har storstäder/större stad med 11,81 procent förändring.

Tabell 5. Total handelsmarginal per kommungrupp, nuvarande och föreslagen höjning, utifrån 2022-års försäljning.

Kommungrupp	Antal apotek	Nuvarande handelsmarginal	Föreslagen handelsmarginal	Skillnad, Mkr	Skillnad, %
Landsbygdskommun	88	248,5	278,5	30,0	12,07
Landsbygdskommun med besöksnäring	34	72,8	81,7	8,9	12,21
Lågpendlingskommun nära större stad	88	290,8	325,8	35,0	12,04
Mindre stad/tätort	197	668,1	748,5	80,4	12,03
Pendlingskommun nära mindre stad/tätort	87	266,2	298,6	32,5	12,20
Pendlingskommun nära storstad	228	771,1	863,7	92,5	12,00
Pendlingskommun nära större stad	109	347,4	389,4	42,0	12,10
Storstäder	252	749,1	837,6	88,5	11,81
Större stad	351	1 150,2	1 285,9	135,8	11,81
Kommungrupp ej applicerbar*	13	1 046,4	1 158,8	112,4	10,74
Total	1 447	5 610,5	6 261,4	657,9	11,73

Källa: TLV, E-hälsomyndigheten

Not: *Distans- och dosapotek

Olika typer av aktörer

I detta avsnitt redovisas hur den föreslagna höjningen av handelsmarginal påverkar olika typer av apotek. Utfallet redovisas för de tre huvudsakliga kategorierna: fysiska apotek, distansapotek och dosapotek.

Under 2022 stod de fysiska apoteken för 80 procent av försäljningen av receptförskrivna läkemedel, e-handel stod för 12 procent och dosapoteken för de resterande 8 procenten.

I tabell 6 nedan redovisas förändringen i handelsmarginal uppdelat på typ av apotek. Fysiska apotek och distansapotek har ungefär lika stor ökning av handelsmarginalen. Dosapoteken har en lägre ökning eftersom läkemedel i de prisgrupperna där dosapoteken är relativt stora, har fått en något lägre ökning. Dosapoteken har möjlighet till kompletterande finansiering av den dostjänst som regionerna upphandlar.

Tabell 6. Total handelsmarginal per aktör, nuvarande och föreslagen höjning, utifrån 2022-års försäljning.

Typ av apotek	Antal apotek	Nuvarande handelsmarginal	Föreslagen handelsmarginal	Skillnad, Mkr	Skillnad, %
Fysiska apotek	1 434	4 564,2	5 109,7	545,5	11,95
Distansapotek	10	519,1	580,6	61,5	11,85
Dosapotek	3	527,2	578,1	50,9	9,65
Total	1 447	5 610,5	6 268,4	657,9	11,73

Källa: TLV, E-hälsomyndigheten

De glesbygdsapotek som erhållit glesbygdsstöd för verksamhetsåret 2022 har en något högre marginalhöjning än genomsnittet på marknaden. Glesbygdsapotek har en högre andel försäljning av läkemedel inom periodens vara-systemet, vilket påverkar den procentuella förändringen i förhållande till total.

Tabell 7. Total handelsmarginal för glesbygdsapotek och icke glesbygdsapotek, nuvarande och föreslagen höjning, utifrån 2022-års försäljning.

Glesbygdsapotek	Antal apotek	Nuvarande handelsmarginal	Föreslagen handelsmarginal	Skillnad, Mkr	Skillnad, %
Ja	40	46,7	52,4	5,7	12,21
Nej	1 407	5 563,8	6 216,0	652,2	11,72
Total	1 447	5 610,5	6 268,4	657,9	11,73

Källa: TLV, E-hälsomyndigheten

Olika storlek på apotek

Om apotek delas in i lika stora grupper baserat på antal expedierade receptorderrader blir effekten av den förändringen i handelsmarginal störst för den grupp av apotek som har minst antal receptorderrader, 12,54 procent (tabell 8).

Tabell 8. Total handelsmarginal per apoteksstorlek, nuvarande och föreslagen höjning, utifrån 2022-års försäljning.

Receptradssegment	Antal apotek	Nuvarande handelsmarginal	Föreslagen handelsmarginal	Skillnad, Mkr	Skillnad, %
Minst (<20 %)	282	315,4	354,9	39,6	12,54
Mindre (20 – 40 %)	291	561,0	628,2	67,2	11,99
Mellan (40 – 60 %)	292	801,6	897,6	96,0	11,98
Större (60 – 80 %)	291	1 119,5	1 253,2	133,7	11,94
Störst (>80%)	291	2 813,1	3 134,6	321,4	11,43
Total	1 447	5 610,5	6 268,4	657,9	11,73

Källa: TLV, E-hälsomyndigheten

Patienter

Alla patienter som är över 18 år och som hämtar ut läkemedel kommer i någon mån att beröras av förändringen. Förändring av handelsmarginalen gör att försäljningspriset höjs, vilket innebär att patienten kan få betala mer beroende på hur mycket av kostnaden som täcks av högkostnadsskyddet. Patientens ekonomiska

påverkan beror på var denne befinner sig i högkostnadsskyddstrappan. Patienter som inte når upp till något tak i högkostnadsskyddstrappan påverkas ekonomiskt och får betala mer. Patienter som har uppnått fullt högkostnadsskydd får ingen påverkan under innevarande 12-månadersperiod, dock påverkas de vid tidpunkt för nästkommande högkostnadsskyddsperiod i och med att de snabbare når högkostnadsskyddstaket, även om deras totala utgift inte påverkas. Barn under 18 år får ingen kostnadsökning.

Tabell 9. Fördelning mellan förmånskostnad och egenavgift, nuvarande och föreslagen höjning, baserat på 2022-års utfall.

	Nuvarande handelsmarginal		Fördelning av föreslagen handelsmarginal, årseffekt		Fördelning efter föreslagen förändring, årseffekt	
	Procent	Mkr	Procent	Mkr	Procent	Mkr
Förmånskostnad	81,5	4 573,1	70,1	461,1	80,3	5 034,2
Egenavgift	18,5	1 040,6	29,9	196,9	19,7	1 237,5

Källa: TLV, E-hälsomyndigheten

Not: Egenavgift beräknad enligt 2023 års avgift för högkostnadsskyddet

Regioner

Samtliga regioner berörs av den föreslagna förändringen av handelsmarginalen genom att dessa kommer få ökade kostnader. Kostnadsökningarna ersätts genom det statsbidrag regionerna erhåller för deras kostnader för läkemedelsförmånerna. Detta statsbidrag, som år 2023 uppgick totalt till 35,5 miljarder kronor, baseras på Socialstyrelsens läkemedelsprognos⁶.

Totalt förväntas förmånskostnaden för den föreslagna handelsmarginalen bli cirka 461 miljoner kronor på årsbasis (12-månaders-effekt). Sammantaget under 2024 uppgår förmånskostnadseffekten till cirka 382 miljoner kronor. Beräkningarna är genomgående baserade på 2022 års utfall och fördelning

Det statsbidrag regionerna får för läkemedelskostnaderna baseras på Socialstyrelsens läkemedelsprognos och betalas ut månadsvis till regionerna. TLV har varit i kontakt med Socialstyrelsen för att informera om effekterna av den föreslagna förändringen.

Den föreslagna förändringen av handelsmarginalen medför inga administrativa kostnader för regionerna kopplat till detta.

Staten

Den föreslagna höjningen av handelsmarginalen innebär att statens kostnader för läkemedelsförmånerna kommer att öka.

⁶ Överenskommelse mellan staten och Sveriges kommuner och regioner om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna mm 2023. För 2023 erhåller regionerna totalt 35 486 miljoner kronor varav 33 486 miljoner kronor avser kostnader för läkemedelsförmånerna.

Ökningen av förmånskostnaden blir den del som staten ska ersätta regionerna som en del av överenskommelsen om statens bidrag för läkemedelsförmånerna.

Av praktiska skäl kommer ikraftträdande delas upp så att samtliga ändringar i handelsmarginalen, bortsett från den extra ersättning apoteken erhåller för hantering av läkemedel med generisk konkurrens, träder i kraft den 1 februari 2024 och börjar tillämpas 1 mars 2024. Förändringen den 1 mars medför en ökning av förmånskostnaden med cirka 374 miljoner kronor under mars till och med december 2024. Den andra delen av ikraftträdandet kommer att ske den 1 april 2024, för att börja tillämpas 1 maj, och avser höjning av generikatillägget. Förändringen den 1 maj medför en ökning av förmånskostnaderna med drygt 8 miljoner kronor under 2024.

Under 2024 bedöms förmånskostnadseffekten totalt till cirka 382 miljoner kronor och egenavgiften till 163 miljoner kronor. Under 2025 bedöms förmånskostnadseffekten uppgå till 461 miljoner kronor och egenavgiften till 197 miljoner kronor.

Sammantaget uppgår månadskostnaden under 2024 totalt till cirka 53 miljoner kronor totalt mars till och med april, varav förmånskostnaden är cirka 37 miljoner kronor. Från och med maj 2024 är månadskostnaden totalt cirka 55 miljoner kronor varav förmånskostnaden är cirka 38 miljoner kronor. Under 2025 är månadskostnaden totalt cirka 55 miljoner kronor varav förmånskostnaden är cirka 38 miljoner kronor.

Läkemedelsföretag

Det pris som läkemedelsföretagen säljer läkemedel för inom läkemedelsförmånerna (apotekens inköpspris) kommer inte att förändras till följd av TLV:s förslag till ändrad handelsmarginal.

Avseende nyansökningar om pris för parallellimporterade läkemedel kommer det under januari-februari 2024 att ta längre tid än vanligt innan de som har ansökt får beslut från TLV. Detta beror på att beslutstillfällena behöver samordnas för att minska behovet av manuell registervård. Detta kommer att påverka de företag som parallellimporterar läkemedel. De ansökningar om nya paralleller som ingår i grupper som finns med på Periodens vara-listan kommer att hanteras som vanligt. För ansökningar som kommer in under perioden 15 – 31 januari kommer beslut fattas den 5 februari 2024. För ansökningar som inkommer den 1-28 februari kommer beslut fattas den 1 mars 2024. Ansökningarna kommer fortfarande att ske inom ramen för gällande regelverk och beslut kommer att fattas inom 180 dagar, men ansökningarna kommer att hanteras något långsammare än vad TLV normalt gör.

Läkemedelsföretagen påverkas för de läkemedel som har återbäring genom sidoöverenskommelser. Återbäringen beräknas som en differens mellan försäljningspriset (AUP) och ”kostnad efter återbäring” (KEÅ). KEÅ är ett fast belopp och höjs AUP blir sålunda återbäringen högre. Denna effekt är dock

övergående över tid eftersom avtalen om sidoöverenskommelser inte löper tillsvidare.

Uppgifter om vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser som regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

TLV bedömer att den föreslagna ändringen totalt innebär att handelsmarginalen ökar med drygt 650 miljoner kronor i helårseffekt efter genomförande. Påverkan för delårseffekten 2024 beräknas uppgå till 545,3 miljoner kronor (förmånskostnad och egenavgift) från och med 1 mars, och från 2025 träder helårseffekten in med 657,9 miljoner kronor. I enlighet med vad som har beskrivits ovan belastar kostnaden regionerna och i slutändan staten samt patienterna.

Övriga alternativ som TLV har övervägt skulle innebära motsvarande kostnadsökning men en viss skillnad i kostnadsfördelning eftersom kylvaror i viss mån är dyrare läkemedel jämfört med alla läkemedel. Det innebär att regionerna får en större del av kostnaderna när en större andel av patienterna når högkostnadsskyddet och inte betalar någon egenavgift. Ett kylvarutillägg skulle medföra en mer gynnsam effekt på de fysiska apoteken jämfört med distansapotek och även dosapotek, eftersom fysiska apotek hanterar en betydande andel av kylvaror.

De administrativa kostnaderna med införandet av övervägt alternativ skulle påverkas av IT-utveckling med införandet av en ny kyl/frys-variabel som skulle krävas jämfört med befintligt förslag. Det skulle också innebära en längre tid innan ikraftträdande.

Inga andra konsekvenser av förändringen förväntas.

Myndighet

De kostnader som bedöms för myndighet återfinns under administrativa kostnader.

Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad inom EG-rätten. Detta innebär att medlemsstaterna är fria att lagstifta på området, under förutsättning att bland annat EG-fördragets generella regler om de fyra friheterna respekteras. Även EU-fördragets konkurrens- och statsstödsbestämmelser kan ha betydelse.

Transparensdirektivet 89/105/EEG

Medlemsstaterna är i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området är 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, även kallat transparensdirektivet. Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella

sjukförsäkringssystemen. Direktivet är genomfört i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Avsikten med direktivet är inte att harmonisera priserna mellan de olika länderna utan att skapa sådan insyn i prissättnings- och rabatteringsystemen i de olika länderna, att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt möjligt förhindras.

Direktivet genomsyras av de grundtankar som kommer till uttryck i den så kallade preambeln där det tydligt framkommer att de regler som sätts upp i medlemsstaterna ska vara tydliga, transparenta och tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaden. TLV bedömer att de föreslagna föreskriftsändringarna är förenliga med såväl transparensdirektivet som övrig EU-rätt. Förhållandet till övrig EU-rätt beskrivs i det nedanstående.

Anmälningdirektivet (EU) 2015/1535

Av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (anmälningdirektivet) framgår att tekniska föreskrifter eller andra krav som hänger samman med de nationella socialförsäkringssystemen inte omfattas av direktivet, även om kraven är faktiskt tvingande vid saluföring.

Läkemedelsförmånerna tillhör de svenska nationella socialförsäkringssystemen (se även regeringens bedömning i prop. 2013/14:93 s.175). Prissättning av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna hänger därigenom också samman med de nationella socialförsäkringssystemen. Redan av detta skäl omfattas förslaget till nya föreskrifter inte av kravet på anmälan enligt anmälningdirektivet.

Av kommissionens handledning för ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande informationssamhällets tjänster framgår vidare att direktivet gäller krav på produkter. Förslaget till ändring i föreskrifterna innehåller inga krav på egenskaper hos de berörda läkemedlen. Förslaget innehåller inte heller några förfaranden för bedömning av överensstämmelse med tekniska specifikationer och inte heller några krav på produktionsmetoder eller processer. Förslaget innehåller därmed inga tekniska specifikationer i anmälningdirektivets mening. Vidare innehåller förslaget inga förbundsbestämmelser i anmälningdirektivets mening. I förslaget finns inte heller några föreskrifter som kan få en väsentlig inverkan på de berörda läkemedlens försäljning, sammansättning eller natur. Föreskriftsförslaget ställer således inga sådana andra krav som avses i anmälningdirektivet. TLV anser därför även på denna grund att de föreslagna föreskrifterna inte utgör sådana tekniska regler eller andra krav som omfattas av kravet på anmälan i anmälningdirektivet.

WTO:s avtal om Technical Barriers to Trade (TBT)

Som framgår av avsnittet ovan innehåller förslaget till ändrade föreskrifter inga tekniska föreskrifter. TLV bedömer därför att det inte finns skäl för en anmälan enligt WTO:s avtal om Technical Barriers to Trade (TBT).

Tjänstedirektivet 2006/123/EG

TLV:s förslag till ändrade föreskrifter rör inte tillträde till eller utövande av tjänsteverksamhet. Redan på den grunden kan konstateras att förslaget inte omfattas av kravet på anmälan enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet).

Vidare anges i tjänstedirektivets artikel 2.2 att bl.a. hälso- och sjukvårdstjänster är undantagna från direktivet. Av ingressen till direktivet (punkten 22) framgår att detta undantag bör omfatta sådana tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls. Det är medlemsstatens lagstiftning som är vägledande för vad som är ett reglerat vårdyrke. I 4 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) anges vilka vårdyrken som är reglerade i Sverige. Här nämns bl.a. apotekare och receptarier. En sammanfattande benämning för dessa två yrkeskategorier är farmaceuter. Bland de krav som enligt 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ställs på varje öppenvårdsapotek finns att minst en farmaceut måste bemanna lokalen under öppethållandet. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit finns åtskilliga åtgärder i samband med mottagande av recept och rekvisitioner samt utlämnande av läkemedel med stöd av recept och rekvisitioner som endast får utföras av farmaceuter, liksom andra åtgärder som får utföras av annan apotekspersonal, men under en farmaceuts ansvar. Verksamheten vid apoteken utförs således (eller sker under överinseende) av personer med reglerade vårdyrken. Handelsmarginalen som den föreslagna ändringen av TLV:s föreskrifter tar sikte på är den ersättning som apoteken får för sina hälso-, sjukvårds- och läkemedelstjänster i samband med utlämnande av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. En reglering som avser läkemedelstjänster som utförs av dessa yrkesgrupper, faller således utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde (jfr. även prop. 2008/09:145 s. 397 f.).

Den nu föreslagna regleringen ställer inte heller i övrigt krav på tjänster eller tjänsteleverantörer som omfattas av tjänstedirektivet.

Mot ovanstående bakgrund bedömer TLV att förslaget till ändrade föreskrifter av flera skäl faller utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde.

Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande

TLV planerar att besluta om föreskriftsförändringarna den 18 december 2023.

Ikraftträdande är 1 februari 2024, med tillämpning från och med 1 mars avseende handelsmarginalehöjningen med undantag för höjningen av generikatillägget. Ikraftträdandet av höjningen av generikatillägget är 1 april 2024 med tillämpning från och med 1 maj.

Bedömning av om det finns behov av speciella informationsinsatser

Remissen publiceras på myndighetens webbplats och de mottagare som valt att prenumerera på nyhetsutskick informeras via e-post. Det finns därmed möjlighet för berörda aktörer att på ett tidigt stadium ta del av de föreslagna ändringarna samt även att inkomma med synpunkter på ändringsförslagen. Efter TLV:s beslut publiceras beslutade förändringarna på TLV:s webbplats.

TLV bedömer att det finns behov av särskilda informationsinsatser och samordning. Parallellhandlarna behöver få information om att beslut kommer att fattas mer sällan än vad TLV normalt gör. TLV måste samarbeta med och informera E-hälsomyndigheten om utveckling och tidsplan.

Informationsinsatser består därutöver att till apoteksmarknaden kommunicera tidpunkt för ikraftträdande samt när beslut om föreskrifterna har fattats. Ytterligare information kan bli aktuellt vid behov.

Övrig information

Ingen ytterligare information finns att delge.

Avsnitt B – Företag (7§)

Markera med (x) vilket alternativ som är aktuellt

- (x) Regleringen bedöms inte få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning av punkterna i 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.
- () Regleringen bedöms få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför en beskrivning nedan.

Avsnitt C – Kommuner eller regioner (8 §)

Markera med (x) vilka **två** alternativ som är aktuella

- (x) Regleringen bedöms inte få effekter för kommuner eller regioner utöver vad som följer av tidigare redovisning i avsnitt A ovan. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning i enlighet med 8 § förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.
- (x) Regleringen bedöms inte innebära förändringar av kommunala befogenheter eller skyldigheter, respektive påverka grunderna för kommunernas eller regioners organisation eller verksamhetsformer. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning i enlighet med 8 § förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning
- () Regleringen bedöms få effekt för kommuner eller regioner utöver vad som följer av 6 § förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Konsekvensutredningen innehåller därför en beskrivning nedan
- () Regleringen bedöms innebära förändringar av kommunala befogenheter eller skyldigheter, respektive grunderna för kommuners eller regioners organisation eller verksamhetsformer. Konsekvensutredningen innehåller därför en beskrivning nedan.

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer xxxxxxxx HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna;

**HSLF-FS
2023:xx**

Utkom från trycket
den xx 2024

beslutade den 18 december 2023.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 4 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i fråga om verkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna¹ att 6 och 6 a §§ ska ha följande lydelse.

6 § Apotekens försäljningspris för läkemedel, inklusive extempore-läkemedel, samt för sådana varor som avses i 18 § 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. beräknas enligt följande formel.

Apotekens inköpspris Apotekens försäljningspris

≤ 75,00 kr	Apotekens inköpspris × 1,105+40,00 kr
> 75,00–300,00 kr	Apotekens inköpspris × 1,035+45,25 kr
> 300,00–50 000,00 kr	Apotekens inköpspris × 1,025+48,25 kr
> 50 000,00 kr	Apotekens inköpspris + 1 300,00 kr

¹ Författningen omtryckt HSLF-FS 2015:32.

6 a § Apotekens försäljningspris för läkemedel som ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens beräknas enligt följande formel.

Apotekens inköpspris Apotekens försäljningspris

≤ 75,00 kr	Apotekens inköpspris × 1,105+40 kr+12,75 kr
> 75,00–300,00 kr	Apotekens inköpspris × 1,035+45,25 kr+12,75 kr
> 300,00–50 000,00 kr	Apotekens inköpspris × 1,025+48,25 kr+12,75 kr
> 50 000,00 kr	Apotekens inköpspris + 1 300,00 kr+12,75 kr

1. Denna författning träder i kraft den 1 februari 2024.
2. Bestämmelserna tillämpas på priser från och med den 1 mars 2024.
3. Äldre föreskrifter tillämpas under februari 2024 på priser som beslutats och börjar gälla under denna månad.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

AGNETA KARLSSON

Hanna Abrahamsson

Beställningsadress:
Norstedts Juridik, 106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90
e-post: kundservice@nj.se
www.nj.se/offentligapublikationer

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
08- 568 420 50
<https://www.tlv.se/om-tlv/regelverk/foreskrifter.html>
Tryck: xxxxx

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer xxxxxxHSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna;

**HSLF-FS
2023:xx**

Utkom från trycket
den xx 2024

beslutade den 18 december 2023.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskriver med stöd av 4 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. i fråga om verkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna¹ att 6 a § ska ha följande lydelse.

6 a § Apotekens försäljningspris för läkemedel som ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens beräknas enligt följande formel.

Apotekens inköpspris Apotekens försäljningspris

≤ 75,00 kr	Apotekens inköpspris × 1,105+40 kr+13,00 kr
> 75,00–300,00 kr	Apotekens inköpspris × 1,035+45,25 kr+13,00 kr
> 300,00–50 000,00 kr	Apotekens inköpspris × 1,025+48,25 kr+13,00 kr
> 50 000,00 kr	Apotekens inköpspris + 1 300,00 kr+13,00 kr

1. Denna författning träder i kraft den 1 april 2024.
2. Bestämmelserna tillämpas på priser från och med den 1 maj 2024.
3. Äldre föreskrifter tillämpas under april 2024 på priser som beslutas och börjar gälla under denna månad.

¹ Författningen omtryckt HSLF-FS 2015:32.

HSLF-FS
2023:xx

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

AGNETA KARLSSON

Hanna Abrahamsson

Beställningsadress:
Norstedts Juridik, 106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90
e-post: kundservice@nj.se
www.nj.se/offentligapublikationer

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
08- 568 420 50
<https://www.tlv.se/om-tlv/regelverk/fore-skrifter.html>
Tryck: **xxxxx**

Författningsändringar med kommentarer

Ändring 1 som träder i kraft den 1 februari 2024 och tillämpas på priser från och med den 1 mars 2024:

6 § Apotekens försäljningspris för läkemedel, inklusive extemporeläkemedel, samt för sådana varor som avses i 18 § 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. beräknas enligt följande formel.

Apotekens inköpspris Apotekens försäljningspris

≤ 75,00 kr Apotekens inköpspris × 1,105+40,00 kr

> 75,00–300,00 kr Apotekens inköpspris × 1,035+45,25 kr

> 300,00–50 000,00 kr Apotekens inköpspris × 1,025+48,25 kr

> 50 000,00 kr Apotekens inköpspris + 1 300,00 kr

Kommentar:

Samtliga prispunkter har förändrats i grupperna som baseras på apotekens inköpspris. Priserna är påslag på apotekens fastställda inköpspris.

Prisgruppen ≤ 75,00 kr har ett procentpåslag om 10,5 procent och fast tillägg per förpackning om 40 kr mot tidigare procentpåslag om 20 procent och fast tillägg per förpackning om 30,50 kr

Prisgruppen > 75,00–300,00 kr har ett procentpåslag om 3,5 procent och fast tillägg om 45,25 kr per förpackning mot tidigare procentpåslag om 3 procent och fast tillägg om 43,25 kr.

Prisgruppen > 300,00–50 000,00 kr har ett procentpåslag om 2,5 procent och ett fast tillägg per förpackning på 48,25 kr mot tidigare procentpåslag om 2 procent och fast tillägg per förpackning om 46,25 kronor

Prisgruppen > 50 000,00 kr har ett fast tillägg per förpackning på 1300 kr mot tidigare fasta tillägg per förpackning om 1046,25 kr.

6 a § Apotekens försäljningspris för läkemedel som ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens beräknas enligt följande formel.

Apotekens inköpspris Apotekens försäljningspris

≤ 75,00 kr Apotekens inköpspris × 1,105+40 kr+12,75 kr

> 75,00–300,00 kr Apotekens inköpspris × 1,035+45,25 kr+12,75 kr

> 300,00–50 000,00 kr Apotekens inköpspris × 1,025+48,25 kr+12,75 kr

> 50 000,00 kr Apotekens inköpspris + 1 300,00 kr+12,75 kr

Kommentar:

Samtliga prispunkter har förändrats i grupperna som baseras på apotekens inköpspris. Priserna är påslag på apotekens fastställda inköpspris. Samma förändring har genomförts både för läkemedel utan generisk konkurrens och med generisk konkurrens. För läkemedel med generisk konkurrens tillkommer ett så kallat generikatillägg som ersättning för apotekens arbete att hantera generikautbytet, denna ersättning ändras inte.

Prisgruppen ≤ 75,00 kr har ett procentpåslag om 10,5 procent och fast tillägg per förpackning om 40 kr mot tidigare procentpåslag om 20 procent och fast tillägg per förpackning om 30,50 kr.

Prisgruppen > 75,00–300,00 kr har ett procentpåslag om 3,5 procent och fast tillägg om 45,25 kr per förpackning mot tidigare procentpåslag om 3 procent och fast tillägg om 43,25 kr.

Prisgruppen > 300,00–50 000,00 kr har ett procentpåslag om 2,5 procent och ett fast tillägg per förpackning på 48,25 kr mot tidigare procentpåslag om 2 procent och fast tillägg per förpackning om 46,25 kronor

Prisgruppen > 50 000,00 kr har ett fast tillägg per förpackning på 1300 kr mot tidigare fasta tillägg per förpackning om 1046,25 kr.

Ändring 2 som träder i kraft den 1 april 2024 och tillämpas på priser från och med den 1 maj 2024:

6 a § Apotekens försäljningspris för läkemedel som ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens beräknas enligt följande formel.

Apotekens inköpspris Apotekens försäljningspris

≤ 75,00 kr Apotekens inköpspris × 1,105+40 kr+13,00 kr

> 75,00–300,00 kr Apotekens inköpspris × 1,035+45,25 kr+13,00 kr

> 300,00–50 000,00 kr Apotekens inköpspris × 1,025+48,25 kr+13,00 kr

> 50 000,00 kr Apotekens inköpspris + 1 300,00 kr+13,00 kr

Kommentar:

För läkemedel med generisk konkurrens tillkommer, utöver den ersättning som baseras på apotekens inköpspris, ett så kallat generikatillägg som ersättning för apotekens arbete att hantera generikautbytet. Denna ersättning höjs med 0,25 kr per förpackning från 12,75 kr till 13,00 kr.

Prisgruppen ≤ 75,00 kr. Generikatillägget var tidigare 12,75 kr för varje förpackning inom gruppen med generisk konkurrens men ändras nu till 13 kr för varje förpackning.

Prisgruppen > 75,00–300,00 kr. Generikatillägget var tidigare 12,75 kr för varje förpackning inom gruppen med generisk konkurrens men ändras nu till 13 kr för varje förpackning.

Prisgruppen > 300,00–50 000,00 kr. Generikatillägget var tidigare 12,75 kr för varje förpackning inom gruppen med generisk konkurrens men ändras nu till 13 kr för varje förpackning.

Prisgruppen > 50 000,00 kr. Generikatillägget var tidigare 12,75 kr för varje förpackning inom gruppen med generisk konkurrens men ändras nu till 13 kr för varje förpackning.