

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Tandvårds- och  
läkemedelsförmånsverket

## Yttrande över förslag till ändring i föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna

### Regelrådets ställningstagande

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

### Innehållet i förslaget

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) föreslår att de företag som verkar på apoteksmarknaden inom ramen för högkostnadsskyddet ska kompenseras för ökade kostnader gällande lokaler, personalkostnader och inflationspåverkan. Samlad behöver handelsmarginalen öka med 650 miljoner kronor och i snitt med 11,73%. De ökningarna som företagen tillåts genom att såväl inköpspriser som försäljningspriser ökar innebär att de nu kan kompensera sig för kostnadsökningar och därmed bibehålla service och funktion för apoteksverksamheter i Sverige.

Ikraftträdande är 1 februari 2024, med tillämpning från och med 1 mars avseende handelsmarginalhöjningen med undantag för höjningen av generikatillägget.

### Skälen för Regelrådets ställningstagande

#### Bakgrund och syfte med förslaget

I 2023 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling bedömde förslagsställaren 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.

Regelrådet finner beskrivningen av bakgrund och syfte är godtagbar.

#### Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering 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. I konsekvensutredningen anges att 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. Förslagsställaren 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. TLV kan konstatera att förslaget kvarstår och bereds fortsatt inom Regeringskansliet. Trots detta bedömer förslagsställaren att den föreslagna generella höjningen av handelsmarginalen är ett mer relevant baserat på den nivå som höjningen omfattar.

I konsekvensutredningen uppges att om någon reglering inte kommer till stånd blir effekten en fortsatt sjunkande och försämrad lönsamhet vilket gör att apotek i vissa geografiska lägen troligtvis behöver se över sitt tjänsteutbud, 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.

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.

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

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

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.

I konsekvensutredningen beskrivs de tillämpliga EU-reglerna som exempelvis: Transparensdirektivet 89/105/EEG, Anmälningdirektivet (EU) 2015/1535 och Tjänstedirektivet 2006/123/EG.

Mer information om detta återfinns i konsekvensutredningen på sidan 16 i remissen.

Regelrådet finner att förslagsställaren väl har beskrivit förslagets överrensstämmelse med EU-rätten och att beskrivningen därför är godtagbar.

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

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.

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.

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

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

De ändringar som föreslås berör i varierande grad apotek, patienter läkemedelsföretag, regioner, staten och myndighet. Den svenska apoteksmarknaden utgörs i nuläget av fyra 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 2022.

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

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

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.

Inga andra konsekvenser av förändringen förväntas.

Regelrådet finner att förslagsställaren har utrett orsaken till apotekens kostnadsökningar, bristande lönsamhet och påverkan av inflation som sammantaget utgör anledningen till varför handelsmarginalen föreslås öka för att kompensera företagen och för att skapa förutsättningar för en fungerande apoteksmarknad.

Såvitt Regelrådet förstår det har förslaget inte några tydliga effekter på företagens administrativa kostnader. Detta då TLV:s eget IT-system hanterar prisförändringarna med automatik. En utelämnad beskrivning kan därför godtas i detta ärende.

Regelrådet finner att beskrivningen av förslagets påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet är godtagbar.

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

Den föreslagna förändringen av handelsmarginalen innebär en höjning av öppenvårds- och dosaktörernas inkomster med drygt 650 miljoner kronor om året. Effekten av förändringen är relativt jämnt fördelad mellan aktörerna med en spridning av den föreslagna höjningen mellan 10,96 – 12,15 procent (exklusive Dosaktörer). 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. 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. De glesbygdsapotek som erhållit glesbygdsstöd för verksamhetsåret 2022 har en något högre marginalhöjning än genomsnittet på marknaden.

Det framgår av remissen vilka grupper av apotek som påverkas och hur de får del av handelsmarginalen. Det framgår även att dosapotek har tillgång till alternativ finansiering. Därmed anser Regelrådet att frågan om konkurrens är beskrivet i remissen.

Regelrådet finner att påverkan på konkurrensförhållanden för berörda företag är godtagbar.

## **Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden**

Förslagsställaren skriver att inga andra konsekvenser av förändringen förväntas.

Regelrådet finner att regleringens påverkan på företagen i andra avseenden är godtagbar.

## **Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning**

Eftersom förslaget behandlar en ökad handelsmarginal har Regelrådet förståelse för att det inte går att införa särskilda regler för små företag då även dessa verkar på samma apoteksmarknad. Det hade varit önskvärt om förslagsställaren hade angivit detta i konsekvensutredningen. Mot bakgrund av ovanstående kan Regelrådet godta en utelämnad beskrivning.

Regelrådet finner att en utelämnad beskrivning av om särskilda hänsyn kan tas till små företag vid reglernas utformning i detta ärende är godtagbar.

## Sammantagen bedömning

Konsekvensutredningen har visat godtagbara beskrivningar på samtliga områden. Enligt Regelrådet är det uppenbart att förslaget innebär positiva konsekvenser för berörda företag.

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

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

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 21 november 2023.

I beslutet deltog: Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Hans Peter Larsson och Lars Silver

Ärendet föredrogs av: Anna Nilsson



Anna-Lena Bohm  
Ordförande



Anna Nilsson  
Föredragande