

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Sveriges Apoteksförenings remissvar på delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

Sveriges Apoteksförening har inbjudits att lämna remissvar på ovanstående delbetänkande. Detta är omfattande och berör både läkemedel och övrigt sjukvårdsmaterial samt alla aktörer från tillverkare till slutkonsument. Vårt svar kommer att fokusera på läkemedel och de delar som berör apotek. Framförallt kommer vi att lämna synpunkter på förslag som rör krav på lagerhållning av parallellimporterade läkemedel och licensläkemedel, lagerkrav på apotek, informationssystem för lager samt beredskapsapotek. Av skäl som utvecklas nedan avstyrker föreningen samtliga nämnda förslag så som de framgår av utredningen.

Sammanfattande synpunkter

Utredningens uppdrag har varit att komma med förslag som stärker beredskapen längs hela hotskalan. Förslagen har kommit att fokusera på kriser i den övre delen av skalan. Detta har dels lett till att förslagen är omfattande, delvis oproportionerliga och kostsamma, dels innebär att det saknas förslag på åtgärder som stärker beredskapen för olika typer av händelser och som kan utformas flexibelt utifrån det rådande läget. Det är viktigt att det finns en avvägning mellan uppbyggnaden av försörjningsberedskap och dess effekter på normala förhållanden. Vi ser att utredningen föreslår omfattande förändringar som också får stora negativa effekter för läkemedelsförsörjningssystemen när varken kris eller höjd beredskap råder, vilket är olyckligt.

Utredningen lämnar ett flertal förslag som syftar till att öka lagerhållningen av läkemedel i Sverige. Utredningen framhåller att åtgärderna avses vara skalbara och man föreslår att myndigheterna ska ge underlag för regeringens beslut om omfattningen av lagerhållningen, dvs. vilka produkter som ska lagerhållas och lagringstiden. Det är därför med nuvarande information svårt att överblicka konsekvenserna av de föreslagna åtgärderna. Utredningen konstaterar också att lagerhållningskrav inte passar för generiska och parallellimporterade läkemedel. För generiska läkemedel föreslås att TLV ska utreda om extra lagerhållning går att uppnå via separata avtal, men för läkemedel som inte är föremål för generisk konkurrens inklusive parallellimport föreslås däremot ett lagreglerat krav på att hålla sex månaders omsättningslager.

Förslaget att även låta parallellimporten omfattas av lagerhållningskravet är en olämplig reglering som inte bidrar till att uppfylla målen med regleringen och snedvrider konkurrensen på den svenska marknaden. Vidare är motivet likabehandling som skäl för införandet av kravet inte relevant då förutsättningarna i centrala avseenden inte är lika för direktimporterande och parallellimporterande bolag. Utredningens egen bedömning är att lagerkravet innebär att parallellimporterade läkemedel i princip försvinner helt och hållet från den svenska marknaden. Förslaget måste därför anses diskriminera parallellimporten, är oproportionerligt samt strider mot syftena med den inre marknaden och varors fria rörlighet och därmed EU-rätten, vilket också konstateras i två rättsutredningar (bifogade). Vidare beredning skulle kräva anmälan till EU-kommissionen. Utredningens förslag är således ogenomförbart i denna del enligt gällande EU-lagstiftning.

Enligt utredningen skulle apotekens samlade rörelseresultat minska med uppemot 400 miljoner kronor årligen om merintjäningen från parallellimporten (PI) försvinner. Denna siffra är underskattad då även möjligheten att avtala med originalföretag skulle påverkas om PI försvinner. Det är även viktigt att beakta att vid omregleringen var möjligheten till intäkter från PI 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 PI är och har varit en central del i prismodellen. Med utredningens förslag försvinner således en väsentlig intäktskälla för apoteken. För att inte förslaget ska påverka tillgängligheten och apoteksservicen i landet negativt måste apoteken kompenseras fullt ut för intäktsbortfallet. Detta kommer att innebära en förhöjd handelsmarginal som finansieras av regionerna. Utöver det försvinner den prispress som parallellhandlade läkemedel innebär, vilket ytterligare kommer öka kostnaden för det allmänna. Detta ovanpå den föreslagna AIP-justeringen och de andra åtgärderna som föreslås, vilka sammantaget innebär att det som utredningen föreslår blir mycket dyrt.

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. PI har vid flera restsituationer kunnat bidra till ökad tillgång till läkemedlet i Sverige och bidrar även löpande till det. Förslaget riskerar alltså att tvärtemot utredningens förhoppning minska tillgängligheten till läkemedel – både i normalläge och kris. En annan produktgrupp där felaktigt utformade lagerkrav riskerar att få en sådan effekt är licensläkemedel.

Utredningen föreslår ett formaliserat lagerkrav på apotek som inte ökar lagerhållningen eller beredskapen, vilket utredningen självt konstaterar. Förslag som inte ger någon nytta för samhället bör inte genomföras, framförallt inte om det är förenat med kostnader.

Utredningen föreslår vidare att det ska skapas ett omfattande system för rapportering och kartläggning av lager av läkemedel och andra medicinska produkter. Systemet riskerar att bli dyrt och svårt att upprätthålla. Nyttan med en så omfattande insamling av kommersiellt känsliga data kan också ifrågasättas. Vi ser att det finns möjligheter att på frivillig väg samarbeta inom åtminstone läkemedelsförsörjningskedjan för att säkerställa att den information som behövs finns tillgänglig när den efterfrågas. Sveriges Apoteksförening har redan byggt upp ett system för apoteken som är tillräckligt för att användas i samverkan med myndigheter.

Slutligen föreslår utredningen att det ska inrättas särskilda beredskapsapotek. Det är inte klart hur många beredskapsapotek som ska upprättas men siffran 600 - 700 nämns i texten. Beredskapsapoteken är ett tydligt exempel på ett förslag som enbart blir tillämpligt vid specifika händelser med mycket hög påverkan på samhället. I de flesta fall riskerar en aktivering av beredskapsapoteken att minska tillgängligheten till apoteksservice i landet. Inrättandet av beredskapsapotek riskerar också att skapa dubbla apotekssystem med olika förutsättningar som kan komma att påverka konkurrensen på marknaden. Påverkan på konkurrensförutsättningarna är inte belysta i utredningen. Dessa tycks emellertid vara betydande, och vidare arbete med förslaget förutsätter en grundlig analys av den inverkan på konkurrensen på apoteksmarknaden som förslaget får. Vi skulle hellre se att så långt det är möjligt utnyttja den existerande strukturen och driva samtliga drygt 1 400 apotek i händelse av en kris samt möjligheter till att flexibelt anpassa verksamheten utifrån det rådande läget. Det finns idag flera exempel på frivilliga överenskommelser mellan olika parter, t.ex. trepartsöverenskommelserna för läkemedel, varför även detta område skulle kunna vara lämpligt samtidigt som marknadsdynamiken och konkurrensförhållandena inte skulle påverkas.

Konsekvenser av utredningens förslag för parallellimporten och PV-marknaden

En oproportionerlig lageruppbyggnad med udden riktad mot parallellimporten

Utredningen föreslår att läkemedel utanför systemet med periodens vara (PV) och all PI med en marknadsandel överstigande två procent ska omfattas av en lagstadgad lagringskyldighet i form av ett omsättningslager av läkemedel för sex månaders förbrukning. Skyldigheten ska gälla för de läkemedel inom respektive kategori som regeringen beslutar. Likabehandlingsprincipen betonas av utredningen och att samma skyldigheter att lagerhålla läkemedel ska gälla för såväl direktimporterande bolag som PI, även om förutsättningarna skiljer sig åt markant. Den viktigaste skillnaden är att PI-bolag inte har egen produktion, utan köper upp produkterna till marknadspris i ett land för att sedan sälja dessa i andra länder där prisnivån eller betalningsviljan är högre. Detta medför också att marginalerna är lägre för PI-bolagen. Principen om likabehandling som motiv till regleringen är därför inte relevant då förutsättningarna skiljer sig åt i centrala avseenden (se även bil. 2). Tillgången på parallellt handlade läkemedel varierar över tid. Det innebär att tillgången under en period kan vara god och vid en annan period låg. Det kommer att medföra att läkemedel som är PI kommer möta överdrivna krav på lagerhållning under en period, och underdimensionerade krav under en annan. Det kommer inte leda till den stabila tillgång på läkemedel som utredningen eftersträvar.

Utredningens förslag innebär en *fördubblad* lagerhållning i distributionsledet jämfört med den som sker idag på marknadsmässiga grunder. Ovanpå detta föreslås att ett mycket stort antal beredskapsapotek inrättas och att statliga beredskapslager byggs upp med särskilt angelägna läkemedel för en kris- eller krigssituation. Slutsatsen är att detta är oproportionerligt och designat för det värsta scenariot, men som löpande kommer att vara *den normala situationen*. Det bör noteras att trots att Sverige befunnit sig i en pandemi, som är den värsta samhällskrisen sedan andra världskriget, så har läkemedelsförsörjningen och distributionen fungerat mycket väl och det har inte uppstått brist på läkemedel. Enligt föreningens försäljningsstatistik har vidare den rullande årliga försäljningstakten i volym varit negativ för förskrivna produkter sedan halvårsskiftet 2020. Pandemin har således inte inneburit varken någon brist på läkemedel eller en högre efterfrågan på förskrivna läkemedel hos öppenvårdsapotek. Det har dock varit besvärande tillgång på vissa läkemedel inom rekvisitionsområdet och på skyddsutrustning, men utredningen har självt konstaterat att lagerhållningen inom vården är mindre än i öppenvårdsapoteksverksamheten och tillhörande distribution.

Förslaget har sin udd riktad mot parallellimporten, vilken enligt utredningen självt antas att försvinna så gott som helt från den svenska marknaden. Utredningen tar till och med upp att apotekens rätt till förhandling på parallellimport ändå har ifrågasatts av en tidigare utredning, ett argument som saknar relevans i detta sammanhang. Läkemedelsbolagen föreslås få kompensation för högre lagerföringskostnader genom en AIP-justering. Problemet är att PI-bolagen har svårt att löpande kunna garantera lager för sex månader av skäl som nämnts ovan. Dessutom föreslås lagkravet vara straffsanktionerat med höga avgifter. Detta kommer att innebära att det finns en stor risk för att företagen lämnar den svenska marknaden och söker sig till andra länder utan sådana krav. Som nämnts ovan har den inre marknaden fungerat väl under pandemin och få störningar har skett i handeln över gränserna. En säker läkemedelsförsörjning garanteras bland annat av den inre marknaden och om flera enskilda medlemsländer bygger upp stora lager eller inför exportrestriktioner hotas dessa varuflöden.

Förslagen är inkonsekventa, saknar proportionalitet och strider mot EU-rätten

Kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan ska vara förbjudna mellan medlemsstaterna enligt art. 34 i EUF-fördraget.¹ Förslaget måste anses innebära en olaglig begränsning av importen då PI i princip kommer att försvinna till följd av de krav som uppställs på lagerhållning. Art. 36 i fördraget innehåller undantag från förbudet i art. 34 såsom restriktioner som beror på behovet av skydd för hälsa och säkerhet, men åtgärderna måste vara proportionerliga.

Sveriges apoteksförening hävdar att så inte är fallet genom att läkemedel på PV-marknaden, som utgör cirka 65 procent i volym, undantas lagkrav samtidigt som all PI med marknadsandel över två procent omfattas av lagringskravet. Enligt föreningens försäljningsstatistik svarar PI sammantaget för endast drygt fyra procent av volymen av förskrivna läkemedel. Det bör i sammanhanget framhållas att i Finland består listan över produkter som omfattas av krav på buffertlager till stor del av äldre läkemedel med generisk konkurrens. Att inkludera PI kan därför inte anses ha någon betydelse för Sveriges lagerhållning eller beredskap och bidrar därmed inte till att uppfylla målet med regleringen. Vidare ska den föreslagna lagerhållningen om sex månader vara den normala och densamma som i en kris- eller krigssituation. *Det är svårt att tänka sig en annan förändring som lika effektivt och ensidigt slår mot parallellimporten som utredningens förslag.* Direktimporterande bolag får däremot kompensation genom det nämnda AIP-tillägget och samtidigt försvinner konkurrensen från parallellimporten. Kostnaden för samhället för denna lösning är därmed sannolikhet underskattad.

En inkonsekvens i utredningens argumentering är att marknaden för periodens vara (PV) och PI likställs i den meningen att båda anses vara s.k. spot-marknader som enligt utredningen lämpar sig illa för lagringsskyldighet. Man skriver att det är "svårt med lagstadgad lagringsskyldighet" då det ofta är tillfällig tillgång (s. 413). Detta är felaktigt då leverantörer på PV-marknaden oftast har kontroll över tillgången och *säljer* på en marknad samt garanteras hela denna marknad en månad om företaget vinner budgivningen. PI-bolag har däremot inte kontroll över tillgången och *köper* ofta på en spot-marknad även om det förekommer mer kontinuerliga leveranser, med förhoppningen att kunna sälja dessa produkter med vinst på en annan marknad. PV-systemet föreslås dock undantas lagreglering och istället lämnar utredningen förslag om att genom avtal lösa ökad lagerhållning separat. PI föreslås däremot omfattas av straffsanktionerat lagkrav, varför förslaget måste anses diskriminera PI.

Det ovan sagda stöds av två rättsutredningar utförda av den Brysselbaserade advokatfirman Garrigues ([bilaga 1](#)), respektive Advokatfirman Per Karlsson & Co AB på uppdrag av Läkemedelshandlarna ([bilaga 2](#)). Av dessa framgår att förslaget om lagstadgad lagerhållning i sex månader strider mot förbudet i art. 34 EUF och uppfyller inte heller kraven på proportionalitet i art. 36, dvs. det är varken lämpligt eller nödvändigt. Vidare måste Sverige anmäla ett sådant förslag till EU-kommissionen innan det kan genomföras. Det torde därmed vara klart att utredningens förslag rörande lagstadgat omsättningslager är oförenligt med EU-rätten och därför inte kan genomföras i sin nuvarande utformning. Advokat Per Karlsson, som tidigare har varit bl.a. rättschef på Konkurrensverket, belyser även förslaget utifrån svensk lagstiftning och konkurrensrätt. Han konstaterar att det är en olämplig reglering som inte bidrar till måluppfyllelsen och snedvrider konkurrensförhållandena på den svenska marknaden till PI-bolagens nackdel.

Förslagen rörande PV marknaden är krångliga och svåra att tillämpa

För PV-marknaden är förslaget krångligt och svårt att förstå hur det praktiskt ska tillämpas. Att det innebär ökad administration för myndigheten TLV torde dock stå klart. Idag måste budgivare

¹ Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

garantera en månads försäljning medan avtalen ska reglera ökat lager för en längre period än prisperioden. Enligt förslaget kan ett generikaföretag antingen lägga ett prisbud i PV-systemet eller träffa avtal om lagerhållning eller både och. Generikaföretagen får därmed full frihet att välja hur de vill agera på marknaden, men det saknas garantier för att generika fullt ut finns i landet eftersom det får förutsättas att avtalsfrihet råder. Enligt förslaget ska sedan generika i avtalsbundet lager slussas in i PV-systemet vilket kommer att påverka prisbildningen. Det innebär också att generikaföretagen kommer att få betalt dels om de träffar avtal om lagerhållning, dels när varan omsätts som periodens vara. Det framgår inte av utredningen hur lager ska hanteras när ett läkemedel övergår från marknaden med icke-utbytbara alternativ till PV-systemet där kravet på lager inte längre gäller. Det är därför oklart hur företagen i sådana situationer ska få avsättning för sina lager.

Den enklaste lösningen som utredningen helt har förbiset är att förlänga prisperioderna till samma längd som lagerkravet. Om prisperioderna förlängs till förslagsvis tre månader behövs inga separata avtal om lager överhuvudtaget. I ett sådant fall räcker det med åtagandet att kunna garantera tillräckligt lager för försäljning under hela prisperioden på PV-marknaden för leverantörer som blir periodens vara, vilket är samma åtagande som gäller idag.

Tre månader är vidare den normala lagerhållningen av läkemedel utanför PV-marknaden och om prisperioderna skulle förlängas till samma längd på PV-marknaden skulle lika förutsättningar råda för alla produkter. En sådan förändring skulle vara mycket enklare att tillämpa. Det finns vidare många andra skäl som talar för längre prisperioder; minskade lagerhållnings- och hanteringskostnader för apoteken, minskade patientrisker, minskade kassationer och minskade risker för s.k. prissamordning som höjer priserna på PV-marknaden.

Exportförbud

Utredningen föreslår i kapitel 9.8.3 att det ska införas möjligheter till exportförbud för vissa läkemedel. Detta var också ett av de problem som uppstod inom EU initialt i pandemin, vissa länder förbjöd helt enkelt all export av läkemedel, även läkemedel som transporterades genom landet. Det uppstod därmed ett flertal mycket kritiska situationer. Först när EU-kommissionen agerade kunde situationen normaliseras. Vi tror mer på en effektiv handel och import och export av läkemedel inom EU så att länder som har överskott kan dela med sig av läkemedel till länder med underskott. Detta behöver formaliseras på EU-nivå. Sverige bör inte bidra till stängda gränser och exportförbud utan verka för en god samverkan inom EU på detta område.

Lagerhållning av licensläkemedel

Utredningen föreslår att licensläkemedel i viss mån ska omfattas av lagerskyldigheten. Det är dock svårt att tolka den föreslagna lagtexten och förstå vilka produkter som avses. Utredningen för också fram att det finns stora utmaningar med lagerhållningskrav för licensläkemedel, bl.a. kan inte kravet riktas mot läkemedlets tillverkare utan kravet ska istället ställas på den som tar in ett licensläkemedel i Sverige. Eftersom efterfrågan kan variera mycket över tid, licenser är tidsbegränsade till ett år samt att samma läkemedel som importerats från olika länder räknas som olika licensläkemedel finns det stora svårigheter för en importör att också ansvara för en lagerhållning. Det riskerar att minska viljan hos de aktörer som idag tar in licensläkemedel till Sverige att fortsätta med den verksamheten vilket minskar tillgängligheten. Licensläkemedel är idag också ett sätt att lösa restproblem för godkända läkemedel genom att ett utländskt läkemedel temporärt kan ersätta den svenska förpackningen. Lagerkrav på licensläkemedel kan alltså få motsatt effekt där tillgängligheten till läkemedel i Sverige minskar både i normalläget och under en kris. För licensläkemedel som är av sådan vikt att de ska lagras borde det undersökas vilka möjligheter som finns att se till att dessa istället kan bli godkända och marknadsförda i Sverige istället för att hanteras som licensläkemedel.

Lagerhållning på apotek

Utredningen föreslår att det ska införas en bestämmelse i lag om att apoteken ska ha ett lager anpassat utifrån efterfrågan på den lokala marknaden. Utredningen konstaterar samtidigt att det ligger i apotekens intresse att de produkter man saluför kan säljas och att dessa finns tillgängliga vid försäljningstillfället. Utredningen konstaterar sedan helt riktigt att marginalen på läkemedel är låg i relation till priset och att det innebär risker i lagerhållningen, främst kopplade till kylvaror som är undantagna rätten till retur helt och hållet. Apoteken behöver därmed balansera risker i lagerhållningen mot efterfrågan.

Utredningen för sedan ett resonemang som mynnar ut i att lagerhållningen på apotek kan ses som god under de förutsättningar som råder och vad man kan förvänta sig av apoteksverksamhet. Trots detta föreslår man att apotekens lagerhållning ska regleras i lag enligt ovan. Utredningen förväntar sig inte att detta kommer att öka lagerhållningen eller öka Sveriges beredskap. Förslaget ska bara tydliggöra att det är viktigt att apoteken har lager. Ett förslag som inte avser att göra någon förbättring bör inte genomföras. Om ingen effekt kan uppnås innebär det att inga kostnader för förslaget kan accepteras. Men trots att utredningen konstaterar att förslaget inte kommer ge någon effekt så föreslås ändå att både TLV och Läkemedelsverket bör få i uppdrag att bedriva tillsyn över apotekens lagerhållning, vilket kommer leda till ökade kostnader för samhället.

Nationell lägesbild över tillgången på läkemedel

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket får i uppdrag att sätta upp och förvalta en struktur över tillgång, lokalisering och förbrukning av läkemedel. För detta ska samtliga aktörer som köper in och lagerför läkemedel vara skyldiga att rapportera tillgängliga mängder till E-hälsomyndigheten (EHM) som sedan kan dela denna information med Läkemedelsverket. Detta är en omfattande verksamhet där det blir många som ska rapportera mycket data. Bara apoteksledet – som lagerför en begränsad del av den totala mängden läkemedel i Sverige – har sju till åtta miljoner förpackningar, fördelade på 12 000 olika läkemedelsprodukter, på 1 500 lagerplatser (apotek) runt om i Sverige. Utöver detta tillkommer samtliga läkemedelsförråd hos regioner och kommuner samt leverantörernas lager och partihandlare.

Det som lagerförs på apotek är endast en liten del av den totala mängden läkemedel i Sverige. Generellt finns det lager som räcker i 3 – 4 månader hos leverantörerna och ca 1 månads lager på apoteken. För apoteken varierar det dock stort mellan olika produkter. För läkemedel inom periodens vara-systemet är lagerhållningen oftast begränsad till i medeltal ett par veckors tid eftersom det sker frekventa byten av vad som ska säljas. För mindre vanliga läkemedel kan lagret totalt sett vara flera månader men då utspridda på många apotek med endast enstaka förpackningar per försäljningsställe. De minst frekventa varorna finns endast på ett fåtal apotek och är beställningsvaror på övriga. Samtidigt är detta relativt stabilt över tid och inte något som ändras. Det är inte genom att studera apotekens lagernivåer som det går att upptäcka risk för bristsituationer. Först vid en hotande eller redan uppkommen bristsituation kan det vara intressant att se hur länge apotekens lager på en viss produkt kan räcka eller om det finns geografiska skevheter i hur lagerläggningen ser ut.

Utredningen föreslår att apotek ska bli skyldiga att rapportera lagersaldo på läkemedel och, i ett senare skede, även andra förskrivningsbara hälso- och sjukvårdsprodukter till EHM. Behoven av detta måste utredas närmare. Exempelvis har medlemmarna i Sveriges Apoteksförening redan på frivillig basis tagit initiativ till två sådana lösningar. En som är tillgänglig för allmänhet och t.ex. sjukvård via fass.se, en annan som är till för att Läkemedelsverket via föreningen snabbt ska kunna få tillgång till totalt lagersaldo i hela landet i apoteksledet i restsituationer. Om behovet av rapportering till EHM

klarstår är det viktigt att de IT-mässiga förutsättningarna utreds närmare. Apotek har redan idag receptexpeditionssystem som är direktuppkopplade mot EHM, det förekommer dock ingen rapportering direkt från lagersystemen och en apoteksaktör kan t.ex. ha olika lagersystem för olika apotek, vilket innebär en ökad kostnad om flera system ska anpassas.

Det är förståeligt att utredningen önskar bättre möjligheter att vid en kris snabbt få ett bra beslutsunderlag som baseras på faktiska data. Samtidigt är det långtgående krav att samla in data kontinuerligt för att ha tillhands ifall de skulle behövas. Det finns en risk att data som samlats in istället börjar användas för andra ändamål. Utredningen nämner i ett annat sammanhang att TLV skulle kunna ha nytta av dessa data för att undersöka hur bra apoteken är på att möta efterfrågan på den lokala marknaden. Dock föreslår inte utredningen att TLV skulle ha rätt till den användningen eller hur den ska regleras i lagstiftningen. Det finns också en konflikt i att basera tillsyn av apotek på statistiska underlag, när apoteksmedarbetaren vid det enskilda expeditionstillfället har att förhålla sig till hur patientens behov bäst kan lösas med patientsäkerhet som utgångspunkt.

För att insamlade data ska kunna användas för ett beslutsunderlag i en kris behöver det också vara så komplett som möjligt. Det kan finnas flera olika hinder i att få data komplett. Utredningen beskriver bland annat att det kan vara många olika parter som handhar lager i kedjan före apotek. Vid varje tillfälle behöver också en bedömning göras både utifrån lager och normal efterfrågan, men även faktorer som andra möjliga alternativ och en potentiellt ökad efterfrågan behöver tas med. Det kan också behöva hämtas in kunskap ifall det lager som finns är allmänt tillgängligt eller allokerat till en viss region, hur det ser ut med hållbarhet samt om det finns nya leveranser planerade inom kort. De data som används i ett beslutsunderlag behöver därför vanligtvis också diskuteras med de parter som bidrar med data och kompletteras med annan information som inte finns i en nationell lägesbild.

Sveriges Apoteksförning har som utredningen skriver tagit fram en databas där medlemmarna dagligen rapporterar in lagersaldo för läkemedel. Denna databas används idag för att svara på frågor från Läkemedelsverket i samband med uppkomna eller hotande restsituationer. Det är tydligt att dessa data endast utgör en del av det som Läkemedelsverket behöver i sitt arbete. Information från vården, kliniska experter samt läkemedelsleverantörerna behövs för att skapa ett bra beslutsunderlag.

Sveriges Apoteksförning avstyrker förslaget att EHM ska samla in lagerdata från apoteken och förordar frivillig samverkan mellan de aktörer som behövs för ett fullständigt beslutsunderlag. Vi har med vår lösning visat att vi kan representera hela branschen i ett sådant samarbete och deltar redan nu i det arbete som Läkemedelsverket bedriver kring bättre information kring restnoterade läkemedel. Vi fortsätter gärna diskussionen i vilken mån vi kan dela de data som vi samlar in till Läkemedelsverket och under vilka förutsättningar.

Beredskapsapotek

Utredningen föreslår att beredskapsapotek ska inrättas. Dessa apotek ska ha krav på sig att fungera över hela hotskalan och därför redan i normalläget vara förberedda inför det mest extrema läget genom att ha förberedda lokaler, tryggad elförsörjning, robusta IT-system, personaltillgång etc. De ska också ha möjlighet till att ha ett större lager av läkemedel. Utredningen ger inga konkreta förslag på hur många beredskapsapotek som ska finnas, var de ska finnas eller vilka typer av apotek som ska vara beredskapsapotek utan detta ska utredas vidare av i första hand TLV med stöd av andra myndigheter. Dock för man på ett flertal ställen i utredningen resonemang om detta som skulle kunna sammanfattas enligt följande:

- Minst ett apotek i varje kommun (290 stycken)
- Totalt behov uppskattas till 600 – 700 apotek
- Samtliga dosapotek (troligtvis avses de med samhällskontrakt för öppenvårdsdos – i dagsläget 3 stycken)
- Samtliga öppenvårdsapotek belägna på sjukhus (ca 40 stycken)
- De största e-handelsapoteken (det finns idag 9 renodlade e-handelsapotek av varierande storlek)
- Apotek i gallerior som inte själva kan styra över öppettider/lokaler bör inte vara beredskapsapotek

Ovanstående ska ställas i relation till att det idag finns drygt 1 400 öppenvårdsapotek. Det finns apotek i samtliga kommuner även om det i mindre kommuner endast finns ett apotek. Apoteken är belägna där människor rör sig – de flesta i närheten av annan service som handel – men också i närheten av vård och där människor bor.

Två parallella apotekssystem

Införandet av beredskapsapotek riskerar att skapa två parallella apotekssystem – ett med beredskapsapoteken och ett med övriga apotek. Eftersom upp till hälften av apoteken som finns idag bedöms behövas som beredskapsapotek utgör de en väsentlig andel av det totala antalet apotek. Dessutom kan man anta att det är de större apoteken som i störst utsträckning kommer bedömas lämpliga som beredskapsapotek, vilket gör att beredskapsapoteken blir en dominerande del av apoteksmarknaden. Målet med att ha beredskapsapotek i alla kommuner innebär att många av de apotek som är ensamma på en ort kommer att vara beredskapsapotek. Vi riskerar alltså att få ett apotekssystem uppbyggt av beredskapsapotek med geografisk täckning över hela landet kompletterat med ett annat apotekssystem som får antas främst vara lokaliserat i större städer, i mer kommersiella lägen som gallerior och köpcentrum. Risken är att dessa två parallella apotekssystem får så pass olika krav och förutsättningar att de inte längre kan ses som likvärdiga konkurrenter på en apoteksmarknad. I en förlängning kan det ge olika förutsättningar för medborgarna att ta del av apoteksservice om apotek som inte är beredskapsapotek missgynnas genom exempelvis lägre avkastningskrav på beredskapsapotek.

Utmaningar med att hitta beredskapsapotek

Utredningen har inte analyserat vilka möjligheter det finns att hitta tillräckligt antal apotek som kan uppfylla kraven som antas behövas för ett beredskapsapotek. Många apotek som idag inte har möjlighet att utöka sin yta utan skulle i så fall behöva flytta till nya lokaler. På många ställen kan detta vara utmanande, som för apotek belägna på sjukhus där lokalerna även behövs för andra ändamål inom sjukvården eller i kommersiellt attraktiva lägen där kostnaden för större lokaler kan bli avsevärd i jämförelse med möjligheten till ökad försäljning på samma yta. I konsekvensutredningen tar utredningen endast upp kostnader för att förbereda lokaler för ombyggnation för att hantera större lager men kostnader för att hitta nya större och lämpligare lokaler berörs inte.

Vi ser också en snabb transformation på apoteksmarknaden där e-handeln ökar. På sikt kan det innebära en minskning av antalet apotek eller att de apotek som finns kvar får en mindre butiksyta. Det kommer ändra förutsättningarna för beredskapsapoteken vilket både kan göra att antalet möjliga beredskapsapotek minskar samt att förutsättningarna för och kraven på beredskapsapotek kan skilja sig åt än mer jämfört med övriga apotek.

När behövs beredskapsapoteken?

Under pandemin med Covid-19 fungerade den svenska apotekssektorn bra vilket utredningen också påpekar. Samtidigt menar man att det finns andra krissituationer där apoteken inte skulle ha förutsättningar att fungera i samma utsträckning. Detta är ett rimligt antagande. Utredningens uppdrag är att planera för hela hotskalan och då spelar det inte någon roll ifall en kris är mindre sannolik så länge den överhuvudtaget kan inträffa. Det som dock saknas är en bedömning av i vilken utsträckning som det svenska apotekssystemet skulle klara olika kriser och när beredskapsapoteken kommer att behövas. Pandemin visar att de svenska apoteken kommer att anstränga sig för att utföra sitt uppdrag även i kris.

Det finns två huvudsakliga skäl till att en i grunden kommersiell verksamhet som apotek inte skulle fortsätta att drivas i en kris. Den ena är rent kommersiell – att det som erbjuds inte efterfrågas under krisen. Under pandemin har det bl.a. märkts inom hotell och restaurangverksamhet då efterfrågan sjunkit drastiskt. Det som apotek erbjuder – tillgång till läkemedel – är dock något som kommer vara efterfrågat under en kris, i många fall dessutom med en högre efterfrågan. Det kommer alltså sannolikt finnas kommersiella incitament att bedriva apoteksverksamhet även i kris. Det andra skälet är de begränsningar i resurser som en kris kan ge. Det är också detta som utredningen främst tar fasta på där störningar i eltilgång, transporter m.m. kan påverka möjligheten att bedriva apoteksverksamhet.

Det är relativt lätt att se att beredskapsapoteken ska träda in i full funktion när vi t.ex. har en fullskalig väpnad konflikt på svensk mark, där begränsningen av resurser är så omfattande att de som inte är beredskapsapotek nästan uteslutande måste stänga och till och med vissa beredskapsapotek kan ha svårigheter. Men vad ska gälla i de fall som en kris inte innebär att apoteken behöver stänga? När resurserna är tillräckliga för de allra flesta apoteken eller när enbart ett fåtal apotek påverkas genom regionalt avgränsade kriser? I vilka fall ska beredskapsapoteken aktiveras och vad innebär det för övriga apotek? Beredskapsapoteken riskerar att bli något som endast kan användas vid en viss kris och har då inte stärkt beredskapen i hela hotskalan.

Att använda beredskapsapoteken riskerar att försämra apotekstillgängligheten i en kris

När beredskapsapoteken sätts in så innebär det troligtvis att man samtidigt måste bortprioritera övriga apotek. Det skulle t.ex. innebära att transporter från grossisterna endast körs till beredskapsapoteken, att centrala IT-system endast kommunicerar med beredskapsapoteken och att personal tas bort från övriga apotek för att sättas in på beredskapsapoteken. Alltså innebär själva aktiverandet av beredskapsapoteken att resurserna för övriga dras undan och att dessa i förlängningen kan tvingas stänga. Det kan i sig innebära att resurser som ändå finns på dessa apotek blir outnyttjade, t.ex. befintliga varulager och personal som inte tas över av ett beredskapsapotek. Dessutom minskar tillgängligheten för de personer som brukar besöka det apoteket och de behöver då ta sig till andra apotek. Detta talar för att man i så liten utsträckning som möjligt bör använda sig av beredskapsapoteken. Samtidigt så är det på dessa man har satsat resurserna för en högre beredskap vilket motiverar att man också använder dem.

Flexibiliteten vid en kris

Beredskapsapoteken utformas utifrån att en kris innebär att resurser saknas för att bedriva apoteksverksamhet i den skala som görs i normalfallet. Det är inte säkert att detta alltid är fallet vid en kris. Vid pandemin sågs istället att det som behövdes var fler alternativa lösningar där ökningen av e-handel var en del. Vi såg också ett behov av att använda fullmaktshantering i större utsträckning och det infördes möjligheter för frivillighetsorganisationer att hjälpa till med apoteksbesök. Den initiala hamstringsvågen, rekommendationerna och så småningom regleringarna kring att inte vara

så många i apotekslokalerna innebär att det var en fördel att ha många mindre apotek istället för färre stora. Apoteken undersökte också möjligheten att bygga om apoteken och installera mer skyddsmaterial ifall det skulle ha behövts – något som kanske i en annan kris inte hade varit nödvändigt. Även om pandemin inte ska vara styrande för de förslag som utredningen lägger så kan man samtidigt konstatera att beredskapsapotek hade varit ett dåligt sätt att lösa de utmaningar som pandemin inneburit för apoteken i Sverige. De hade snarare inneburit att fler människor varit tvungna att ta sig längre för sina apoteksbesök, till apotek med fler besökare på plats och med logistiska utmaningar att beställa, få hem och fylla på lagret av läkemedel. Även andra typer av kriser bör kunna föra med sig liknande svårigheter. Det finns fördelar med att sprida ut tillgängligheten till läkemedel på fler apotek, t.ex. om elförsörjningen i specifika stadsdelar slås ut eller vissa apotek på annat sätt inte kan upprätthålla sin verksamhet.

Beredskapsapoteken måste samordnas och stödjas

Att driva apoteksverksamhet är komplext. En apoteksaktör är beroende av funktioner från både myndigheter och privata aktörer. Regelverket är omfattande och integreringen av IT-stöd likaså. Även med krav på robusthet hos beredskapsapoteken krävs t.ex. att EHM:s tjänster är tillgängliga för att apoteken ska kunna bedriva sin verksamhet som vanligt. Möjligheten till reservrutiner är extremt liten. I praktiken innebär de reservrutiner som finns idag en beredskap för att endast expediera för livshotande akuta tillstånd och i övrigt stänga verksamheten i avvaktan på att EHM:s system fungerar igen. Apoteken är också beroende av leveranser från distributörerna som agerar på läkemedelstillverkarnas uppdrag och därmed inte styrs av apotekens önskemål. Vid en kris krävs samordning av hela försörjningskedjan för att säkerställa att leveranser och läkemedel prioriteras rätt.

Utredningen resonerar kring att rutinerna på apoteken är likartade och att receptexpedieringssystemen är relativt lika i sin funktionalitet vilket underlättar att personal flyttas till beredskapsapotek. Men i en kris kan det även vara så att system inte fungerar och att nödrutiner behöver användas. Dessa behöver också vara så likartade som möjligt. Dessutom kan de behöva anpassas snabbt utifrån hur krisen ser ut och utvecklas vilket då också med fördel görs gemensamt av de som är insatta i frågan och med stöd av myndigheter. Eftersom det kommer vara flera aktörer som ansvarar för beredskapsapoteken behövs samordning i dessa frågor. Sveriges Apoteksförening har under pandemin spelat en avgörande roll för den samordning som skett. En uppdelning i beredskapsapotek och övriga apotek innebär en osäkerhet kring hur Sveriges Apoteksförening kan agera då vissa medlemmar kanske både har beredskapsapotek och andra apotek medan vissa medlemmar inte har beredskapsapotek. Detta blir än svårare i de fall då det är oklart när och om beredskapsapoteken ska aktiveras.

Hemberedskap

Utredningen föreslår att allmänhetens hemberedskap ska stärkas genom olika insatser. Att allmänheten har god framförhållning när de behöver hämta läkemedel är förstås bra, men förslagen på området måste harmoniera med bestämmelserna i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. som anger hur mycket och hur ofta en person får hämta läkemedel med förmån. Då en patient som mest får hämta 90 dagars förbrukning av ett läkemedel varpå 2/3 av tiden som expedierad mängd räcker ska vara passerad innan nästa uttag innebär att en patient tidigast kan hämta läkemedlet på nytt när 30 dagars förbrukning återstår. Motsvarande begränsningar finns även i den med anledning av pandemin beslutade 10 a § i förordningen om handel med läkemedel. Om hemberedskap innebär att man alltid ska ha minst en månads läkemedel hemma måste dessa begränsningar ses över för att vara möjliga att efterleva i praktiken. Vidare är det inte rimligt att sjukvård och apotek löpande ska informera om patienter om hemberedskap. Detta riskerar att ge intryck av att läkemedelstillgången

även i normalläget är instabil och riskerar även att uppfattas som en uppmaning till hamstring. Vikten av hemberedskap gällande läkemedel bör istället inkluderas i samhällets ordinarie kanaler för att informera om privatpersoners eget beredskapsansvar.

Ett modernt, flexibelt och proportionerligt krisstöd

Möjligheterna för en verksamhet att fungera i kris skapas bäst genom ett robust och stabilt normalläge. Under pandemin har läkemedelsförsörjningen fungerat väl genom att de ordinarie flödena och processerna har använts, men också genom att det har funnits en flexibilitet och stor anpassningsförmåga. Däremot finns det stora lärdomar att dra. En viss tröghet fanns i uppstarten av samarbeten med myndigheter och övriga intressenter. Oklarheter kring vem som beslutar i olika frågor har försenat vissa beslut och lett till dubbla budskap. Regionernas ansvar för läkemedelsförsörjningen till sjukvården innebar svårigheter för Sverige att agera kraftfullt för inköp som land på den internationella marknaden. Men under året har forum som både kan hantera utmaningar i normalflödet och vid kris etablerats – både mellan aktörer i hela försörjningskedjan och inom apoteksbranschen. En förbättrad krisberedskap bör bygga vidare på det som skapats under pandemin.

Eftersom en kris alltid är oväntad är det svårt att bygga en beredskap. Förslagen om beredskapsapotek utgår från att det är en viss kris som ska inträffa och riskerar att låsa fast apoteksbranschen i en stel struktur. Beredskapen måste istället utgå från att man kan agera flexibelt och ha möjlighet att anpassa åtgärderna efter läget. Vi efterlyser förslag kring hur myndigheterna på ett bättre sätt kan stödja hela apoteksbranschen så att den kan fungera så normalt som möjligt under hela hotskalan. Ett sådant arbete innebär att vi tillsammans med myndigheter och andra intressenter kontinuerligt övar efter och analyserar olika hotbilder. I samband med det kommer vi identifiera åtgärder som kan behövas för att stärka krisberedskapen i linje med det vi har genomfört under pandemin som ökade möjligheter att flytta läkemedel mellan apotek, dispens för arbete på distans och hantering av läkemedel med utgången hållbarhet. Vi ser fram emot ett sådant arbete med en målsättning att vi ska ha dagens drygt 1400 apotek, samtliga e-handelsapotek, sjukhusapotek och dosapotek redo för nästa kris – inte bara ett på förhand utpekade mindre antal beredskapsapotek.

Det finns också andra åtgärder som behöver utredas vidare för att öka tillgängligheten till läkemedel. Saker som har diskuterats under pandemin och som inte realiserats är möjligheten att dela förpackningar, att få in bättre data på hållbarhet så att läkemedel kan användas under längre tid och underlätta ytterligare för farmaceuter att byta ut läkemedel i samband med restsituationer.

Det bör slutligen betonas att det är viktigt att det finns en avvägning mellan uppbyggnaden av försörjningsberedskap och dess effekter på normala förhållanden samt att åtgärderna måste vara proportionerliga. Utredningen föreslår omfattande förändringar som också får stora negativa effekter för läkemedelsförsörjningssystemen när varken kris eller höjd beredskap råder.

Förslagen vad avser PI och PV-marknaden är inkonsekventa genom att läkemedel på PV-marknaden, som utgör cirka 65 procent i volym, undantas lagkrav. Samtidigt omfattas PI, som inte har kontroll över tillgången såsom tillverkare av generika och läkemedel med patentskydd, av lagringskravet trots att denna sammantaget svarar för endast drygt fyra procent av volymen av förskrivna läkemedel. Att inkludera PI kan därför inte anses ha någon betydelse för Sveriges lagerhållning eller beredskap och bidrar därmed inte till att uppfylla målet med regleringen. Generikaföretagen får däremot frihet att välja hur de vill agera på marknaden och om de vill träffa separata avtal om lagerhållning, men det saknas garantier för att generika fullt ut finns i landet eftersom det får förutsättas att avtalsfrihet råder.

REMISSVAR
2021-08-18

Dnr: S2021/03085

Det är svårt att tänka sig ett förslag som lika effektivt och ensidigt slår mot parallellimporten och snedvrider konkurrensen till PI-bolagens nackdel. Förslaget måste därför anses diskriminera parallellimporten, är oproportionerligt samt strider mot syftena med den inre marknaden och varors fria rörlighet och därmed EU-rätten, vilket också konstateras i de två bilagda rättsutredningarna nedan. Förslagen i denna del kan därför inte genomföras i sin nuvarande utformning.

Björn Falkenhall, chefsekonom
Sveriges Apoteksförening

Fredrik Boström, chefsfarmaceut,
Sveriges Apoteksförening

Bilagor:

Bilaga 1, EU law analysis of the proposed Swedish stockpiling obligation on parallel importers of medicinal products, advokatfirman Garrigues, Bryssel.

Bilaga 2, Utlåtande om lagförslag som påverkar parallellimportens förutsättningar, Advokatfirman Per Karlsson & Co AB, Stockholm.

EU law analysis of the proposed Swedish stockpiling obligation on parallel importers of medicinal products

1. Introduction

In April 2021, Affordable Medicines Europe was notified by its Swedish member, Läkemedelshandlarna, of a proposal for a Swedish law obliging marketing authorisation holders (“**MAHs**”) and parallel importers to hold six months’ worth of stock in Sweden as a means of preventing medicinal shortages.

There is a concern that if the proposed law comes into force, it may cause the Swedish parallel import industry to disappear due to the burdensome nature of the measures.

This paper analyses the legality of the proposed measure under EU law, namely Articles 34-36 of the Treaty on the Functioning of the European Union (“**TFEU**”) which govern free movement of goods principles.

2. Factual background

On 9 August 2018, the Swedish Government established the “Healthcare Preparedness Inquiry” (hereinafter, the “**Inquiry**”).¹ The Inquiry has been tasked with conducting a review of the preparedness of the Swedish healthcare system before and during serious events in peacetime and at times of heightened alert, and with submitting proposals for how the capacity of the healthcare system to tackle this type of event should be improved in the long term. The Inquiry is also to consider measures to prevent and address situations in which there is a shortage of medicines when supplies are not affected by a serious event.

¹ Delbetänkande av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (Interim report of the Inquiry into Health Care Preparedness), Stockholm 2021, SOU 2021:19, p.45.

GARRIGUES

The Inquiry submitted its Interim Report (the “**Interim Report**”) in March 2021.² The Interim Report includes a *Proposal for a law on the obligation to stock medical products* (the “**Proposal**”). The most relevant elements of the Proposal for the purposes of this paper are as follows:

- The stated aim of the Proposal is “[t]o achieve expanded stockpiling of such healthcare products required in crises and times of war for such healthcare that cannot be postponed [...]”.³
- MAHs and parallel importers would have an obligation to maintain a certain stated level of stock in Sweden.⁴ The amount of stock kept must correspond to **six months’** normal cycling.⁵
- Products held in stock shall correspond to the products sold in the previous calendar year.⁶
- The quantities to be stockpiled shall usually be calculated for each stockholder on the basis of the stockholder's average historical sales or purchases of the medicinal product.⁷
- The Government, or a Government-appointed body, has the discretion to prescribe a different period for the storage of a medicinal product than six months and to prescribe the calculation of quantities on the basis of other than the average historical sales or purchases of a health care product by the person liable to stockpile.⁸

² Delbetänkande av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (Interim report of the Inquiry into Health Care Preparedness), Stockholm 2021, SOU 2021:19.

³ Interim Report, p.52.

⁴ Proposal, Chapter 3(1).

⁵ Proposal, Chapter 3(8).

⁶ Proposal, Chapter 3(8). This stock level may be adjusted if the consumption of a medical product decreases by 20 per cent or increases by 25 per cent during the period from 1 October of the previous calendar year to 31 March of the current year.

⁷ Proposal, Chapter 3(9).

⁸ Proposal, Chapter 3(15).

GARRIGUES

- Subject to a few exceptions,⁹ **all prescription medicines in Sweden fall within the scope of the Proposal.** Generic medicines are exempted.
- While most prescription medicines would fall within the scope of the Proposal, **the Government “may issue regulations on the medical products to be stocked.”**¹⁰ The English language summary introducing the Proposal expands on this, stating: *“The Inquiry proposes that the National Board of Health and Welfare be tasked, in consultation with other actors concerned, especially municipalities, regions, the Swedish Medical Products Agency and the Swedish Armed Forces, with producing such data as is required to enable the Government to decide on which healthcare products are to be stockpiled. Such a mandate would also include constantly assessing whether the scope of this range should be changed considering Sweden’s preparedness needs or medical developments.”*¹¹
- The stockholding must be carried out in Sweden.¹²

Despite the above, the Interim Report admits that parallel trade *“does not lend itself to a basis for good preparedness through stockholding. The current requirements therefore risk having economic consequences for parallel traders by reducing their ability to sell medicines in some cases.”*¹³ In addition the Interim Report states that

⁹ Proposal, Chapter 3(3). *“The obligation to stockpile according to § 2 does not apply to (1) medicinal products which are **covered by an exchange** pursuant to Section 21, first paragraph, of the Act (2002:160) on Benefits for Medicinal Products, etc, (2) medicinal products which, by decision of the Medical Products Agency or a court, are **interchangeable with another medicinal product**, if the consumption of the medicinal product does not amount to more than two per cent of the total consumption within the group of interchangeable medicinal products to which the medicinal product belongs, according to the calculation criteria set out in Section 9, (3) medicinal products whose authorised **shelf life is less than 24 months**, or (4) licensed medicinal products with the **same active substance, the same strength and the same pharmaceutical form** as a medicinal product which is authorised for sale in Sweden and which is normally available here”* (own translation from Swedish).

¹⁰ Proposal, Chapter 3(13).

¹¹ Interim Report, p.53.

¹² Proposal, Chapter 3(10).

¹³ Interim Report, pp.1121-1122.

“[t]he expected savings of SEK 3-400 million are assumed to disappear completely” as a result of the stockpiling obligation on parallel traders.¹⁴

Interested parties, such as Läkemedelshandlarna, will have an opportunity to provide comments on the Interim Report, including the Proposal, by 20 August 2021.

The Final Report is to be submitted to the Swedish Government by 28 February 2022.

3. Assessment of the Swedish Proposal under Articles 34 and 36 TFEU

The principle of the free movement of goods has been a key element in creating and developing the EU internal market. Articles 34 to 36 TFEU define the scope and content of the principle by prohibiting unjustified restrictions on intra-EU trade.

Article 34 TFEU encompasses imports of goods and products of any type.¹⁵ The CJEU has repeatedly confirmed that parallel importations of medicines fall within the scope of Article 34 TFEU and has condemned State measures that restrict, without appropriate justification, parallel imports of medicines.¹⁶ As the CJEU stated in *Glaxo* and in *Lelos*, parallel trade brings benefits not only to the health system but also to the final consumers of medicinal products, who have an increased choice of medicinal products at lower prices.¹⁷

Articles 34-36 TFEU deal with measures taken by the Member States. These provisions have been interpreted broadly to bind not only national authorities, but also all other authorities of a country, including local and regional authorities.¹⁸

¹⁴ *Ibid.*

¹⁵ Case 7/68 *Commission v Italy*, ECLI:EU:C:1968:51.

¹⁶ Case C-15/74 *Centrafarm v Sterling*, EU:C:1974:114; cases C-267/95 and C-268/95, *Merck v Primecrown* EU:C:1996:468, para. 47.

¹⁷ Cases C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P and C-519/06, *GlaxoSmithKline Services v. Commission*, EU:C:2009:610, para. 62-64; C-468/06 *Sot. Lélos Kai Sia*, EU:2008:504, para. 53.

¹⁸ Case C-1/90 *Aragonesa de Publicidad v Departamento de sanidad*, ECLI:EU:C:1991:327.

3.1 Articles 34 and 36 TFEU as the appropriate provisions for the legal assessment rather than Articles 49 or 56 TFEU

Certain national measures which fall within the rules governing the free movement of goods as laid down in Article 34-36 TFEU may at the same time fall within the scope of the provisions governing the freedom of establishment laid down in Article 49 TFEU and the freedom to provide (cross-border) services laid down in Article 56 TFEU.

When a national measure may affect more than one fundamental freedom, the Court of Justice of the EU (“**CJEU**”) has often examined that measure in the light of one fundamental freedom only. For this purpose, it usually decides which of the fundamental freedoms prevails.¹⁹

While there is often no clear delineation, the European Commission (“**Commission**”) has explained that where there is “*a significant impact on the making available of the product on the market*”, Articles 34-36 TFEU may be more appropriate.²⁰

In this case, as will be explained below, the Swedish Proposal would make it *de facto* harder – if not impossible – for imported medicines to be made available on the Swedish market. We therefore consider that Articles 34-36 TFEU would likely constitute more suitable provisions against which to analyse the Proposal.

3.2 The Proposal constitutes an infringement of Article 34 TFEU

Article 34 TFEU prohibits “*quantitative restrictions on imports and all measures having equivalent effect*” between Member States.

Article 34 TFEU applies both to national measures which overtly discriminate against imported goods as well as to national measures which in law seem to apply **equally to both domestic and imported goods, but in fact impose an additional burden on imports.**

¹⁹ Case C-20/03 *Burmanjer*, ECLI:EU:C:2005:307, para. 34.

²⁰ Commission Notice, Guide on Articles 34-36 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU) (2021/C 100/03), 23.3.2021, section 8.1.2.

GARRIGUES

Measures of equivalent effect to a quantitative restriction may also include any measures capable of **hindering market access**.²¹ In this regard, the CJEU has stated:

*“it is clear from the case law that a measure, even if it does not have the purpose or effect of treating less favourably products from other Member States, is included in the concept of a measure equivalent to a quantitative restriction within the meaning of Article 34 TFEU if it **hinders access to the market of a Member State of goods originating in other Member States**”* (emphasis added).²²

This approach has been reflected in cases such as *Elenca*, in which the CJEU stated: *“the mere fact that an importer might be dissuaded from introducing or marketing the products in question in the Member State concerned constitutes a restriction on the free movement of goods for the importer”*.²³

Finally in the Commission’s 2021 Guide on the application of Articles 34-36 TFEU, it is stated that “[n]ational requirements regulating the **stocking or storage of imported goods** may also amount to a violation of Article 34 TFEU if these measures affect imported goods in a discriminatory manner compared to domestic products” (emphasis added).²⁴

According to the information received from Läkemedelshandlarna, the Proposal will negatively affect parallel imported products more severely than originator products in two key respects:

- 1) Parallel importers have **no control over the availability** of the medicinal products that they parallel trade, given that they have no production of their own. Originator manufacturers, on the other hand, can far more easily plan in advance their levels of production to take into account stockpiling requirements.

²¹ Case C-110/05 *Commission v Italy*, ECLI:EU:C:2009:66, para 37, Case C-456/10 *ANETT*, ECLI:EU:C:2012:241 and Case C-148/15 *Deutsche Parkinson Vereinigung*, ECLI:EU:C:2016:776

²² Case C-428/12 *Commission v Spain*, ECLI:EU:C:2014:218, para. 29.

²³ Case C-385/10 *Elenca*, EU:C:2012:634, para.22, and case law cited therein.

²⁴ Commission Notice, Guide on Articles 34-36 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU) (2021/C 100/03), 23.3.2021, section 4.2.

GARRIGUES

- 2) The **margins of parallel importers are much smaller** than those of manufacturers, as the former trade their products at full market value and must rely on price differences between countries, the krone exchange rate and the open market. In addition, with these small margins parallel importers have to pay for repackaging of imported products. A 6-month stockpiling obligation would therefore constitute a far great financial burden on parallel importers than manufacturers.

Although the same stockpiling requirements apply to both originator MAHs and parallel importers, the proposed measure imposes a far greater *de facto* burden on parallel importers and thus parallel imported goods.

In line with the wording of the CJEU in *Elenca*, parallel importers “*might be dissuaded from introducing or marketing the products in question*” in Sweden if the Proposal is brought into force.

Indeed, forced with the prospect of holding 6 months’ of stock in Swedish territory, in a context of uncertain supply and demand, with small margins and no production, parallel importers would likely be strongly dissuaded from marketing products in Sweden, given the highly uncertain economic incentives to do so.

Moreover, the Interim Report itself admits that “[t]he current requirements therefore risk having economic consequences for parallel traders by **reducing their ability to sell medicines in some cases**.”²⁵

In light of the above, **Swedish Proposal, once entered into force, would constitute a measure having equivalent effect to a quantitative restriction on imports, and thus would breach Article 34 TFEU.**

²⁵ Interim Report, pp.1121-1122.

3.3 The infringement is not justified under Article 36 TFEU and Article 81 of Directive 2001/83/EC

3.3.1 Article 36 TFEU

Article 36 TFEU lists the defences that could be used by EU Member States to justify national measures that impede cross-border trade: “*The provisions of Articles 34 and 35 shall not preclude prohibitions or restrictions on imports, exports or goods in transit justified on grounds of public morality, public policy or public security; the protection of health and life of humans, animals or plants; the protection of national treasures possessing artistic, historic or archaeological value; or the protection of industrial and commercial property.*”

Article 36 TFEU allows national measures to take precedence over the free movement of goods only when they serve **legitimate aims** recognised by EU law, such as the protection of human health. Although taking measures to avoid medicinal shortages can be considered a legitimate way to protect public health,²⁶ **national authorities bear the burden of proof that the measures are based on genuine health concerns**,²⁷ which the CJEU has interpreted very narrowly in its case-law.²⁸ In addition, they have to prove the existence of a seriously considered health policy.²⁹

Finally, and most importantly, the **national measure must be proportionate to the legitimate aim sought** and must not constitute means of arbitrary discrimination or disguised restriction. According to the case law of the CJEU, the proportionality test can be broken down into two cumulative sub-tests: (i) a “**suitability test**”, i.e. the means should be suitable to achieve the pursued end, and (ii) the “**necessity test**” which implies that the measure at stake may survive judicial scrutiny only on condition

²⁶ Case C-324/93 *Evans Medical and Macfatlan Smith*, EU:C:1995:84, para. 37.

²⁷ Case C-90/86 *Zoni*, EU:C:1988:403. See also C-274/87 *Commission v Germany*, EU:C:1989:51, C-97/83 *Melkunie*, EU:C:1984:212 and C-473/98 *Toolex*, EU:C:2000:379.

²⁸ Case C-118/86 *Openbaar Ministerie v Nertsvoederfabriek Nederland*, EU:C:1987:424, para. 138

²⁹ Case C-40/82 *Commission v United Kingdom*, EU:C:1984:33.

that it is the least restrictive measure and there exists no less burdensome means of achieving the legitimate aim sought.³⁰

3.3.2 Article 81 of Directive 2001/83/EC

Directive 2001/83/EC establishes harmonized rules regarding distribution of pharmaceutical products.³¹ Paragraphs 2 and 3 of Article 81 of Directive 2001/83/EC state that:

“2. The holder of a marketing authorization for a medicinal product and the distributors of the said medicinal product actually placed on the market in a Member State shall, within the limits of their responsibilities, ensure appropriate and continued supplies of that medicinal product to pharmacies and persons authorized to supply medicinal products so that the needs of patients in the Member State in question are covered.

*3. The arrangements for implementing this Article should, moreover, be justified on the grounds of public health protection and be proportionate in relation to the objective of such protection, in compliance with the Treaty rules, **particularly those concerning the free movement of goods and competition.**”*

Article 81 of Directive 2001/83/EC establishes an obligation to ensure continuous supply of authorized medicinal products to a given national market, which is imposed on MAHs as well as distributors “*within the limits of their responsibilities*”. Pursuant to the third paragraph of Article 81, it is for each Member State to implement this obligation in national law having recourse to proportionate measures in relation to this objective and “*in compliance with the Treaty rules, **particularly those concerning the free movement of goods and competition***” (emphasis added). Member States shall ensure that national measures adopted are consistent with the obligations flowing from Article 81 of Directive 2001/83/EC.³²

³⁰ Case C-296/15 *Medisanus d.o.o. v Slosna Bolnisnica Murska Sobota*, EU:C:2017:431, para 99.

³¹ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use; OJ L 311, 28.11.2001, p. 67) (“**Directive 2001/83/EC**”).

³² Case C-468/06 *Sot. Lélos Kai Sia*, EU:2008:504, para. 75.

Directive 2001/83/EC seeks to ensure free circulation of medicines within the EU internal market. In this regard, the preamble of Directive 2001/83/EC states that “*this objective [i.e. protection of public health] must be attained by means which will not hinder the development of the pharmaceutical industry or trade in medicinal products within the Community.*”

As a result, Articles 36 of the TFEU and 81 of Directive 2001/83/EC share the same logic: Member States may adopt measures intended to protect public health as long as these are motivated by a reason of public interest and respect the principles of necessity and proportionality.³³

3.3.3 The stockpiling obligations on parallel importers are disproportionate under Articles 36 TFEU and 81 of Directive 2001/83/EC

It is for the Member State that claims to have a reason justifying a restriction on the free movement of goods to demonstrate specifically the existence of a reason relating to the public interest, the need for the restriction in question and the proportionality of the restriction in relation to the objective pursued. The justification provided by the Member State must be accompanied by appropriate evidence or by an analysis of the appropriateness and proportionality of the restrictive measure adopted by that State, and precise evidence enabling its arguments to be substantiated.³⁴ This **burden would therefore fall on Sweden** to show that the Proposal satisfies that requirements of Article 36 TFEU.

While the protection of human life and health is a legitimate aim, the Proposal’s stockpiling obligation on parallel importers **fails the proportionality test** as (1) the obligation is not a **suitable** means of attaining the stated public health objective and (2) the obligation is not restricted to what is **necessary** to attain the legitimate aim of protecting public health.

³³ Case C-296/15 *Medisanus d.o.o. v Slosna Bolnisnica Murska Sobota*, EU:C:2017:431, para 83.

³⁴ Case C-14/02 *ATRAL*, EU:C:2003:265, para. 69 and C-254/05 *Commission v Belgium*, EU:C:2007:319, para. 36.

3.3.3.1 Suitability test

Chapter 1 of the Proposal states:

*“1. The provisions of this Act are intended to **protect human life and health and to maintain the capability of total defence in situations where the supply of medical products is not sufficient to meet the needs of the health care system in Sweden** or to ensure that Sweden is able to comply with international agreements.*

*2. The provisions of the Act shall apply to medical devices used in the performance of health care for human beings as defined in Chapter 5. 9 of the Health and Medical Care Act, it must be possible to carry out such services even in the event of a **peacetime crisis or war**” (emphasis added).³⁵*

In essence, the scope of the measure is to ensure that there are adequate supplies of medicines in Sweden during periods of peacetime crisis or during wartime, with the ultimate aim of protecting public health.

According to Chapter 3(1)(2) of the Proposal, the storage obligations are only incumbent on **MAHs** and **parallel importers**. Manufacturers of **generic products are exempted**.³⁶

Specifically including parallel imported medicinal products within the scope of the Proposal is not a suitable *means* to meet the *ends* of ensuring that there are adequate supplies of medicines during war or crisis.

First, generic products, which make up over 50% of total pharmaceutical shares in Sweden,³⁷ are excluded from the scope of the obligation. In addition, parallel imported medicinal products make up only about 10% of the prescription medicines market.

³⁵ Own translation from original Swedish: “1 kap. Inledande bestämmelser. 1 § Bestämmelserna i denna lag syftar till att skydda människors liv och hälsa och upprätthålla totalförsvarets förmåga i situationer då försörjningen av sjukvårdsprodukter inte är tillräcklig för att tillgodosätta behoven i hälso- och sjukvården i Sverige eller för att säkerställa att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser.”

³⁶ See exemptions at Chapter 3(3) of the Proposal.

GARRIGUES

In this sense, due to the low market share of parallel imported medicines in the total pharmaceutical market (around 2%), the **stockpiling obligation on parallel imported goods will have no effect** on Sweden's capacity to supply medicines during moments of war or crisis. In times of crisis, Sweden's prescription medicine needs will be easily met by the 6-month stock reserves of pharmaceutical manufacturers, who have a 90% market share, and total control over national production.

Even if this were insufficient, *quod non*, a **more proportionate approach** would be to mandate MAHs to increase stocks by 10% to take into account parallel import volumes.

Second, while stating that "*the study considers that parallel traders should have the same obligations as MAHs with regard to being obliged to stock medicinal products*" the Interim Report at the same time admits that "*many parallel traded medicines are traded on a spot market. **Such trading does not lend itself to a basis for good preparedness through stockholding.** The current requirements therefore risk having economic consequences for parallel traders by reducing their ability to sell medicines in some cases.*"³⁸ Given that parallel trade "does not lend itself to a basis for good preparedness through stockholding", it is clear that this measure is not suitable to achieve its aim of protecting public health via stockpiling.

Third, the Interim Report concludes that sales of generics and parallel imports are both "spot-markets" and are therefore ill-suited for stockpiling obligations. However, the Proposal excludes generics from the usual stockpiling obligation but nevertheless includes parallel imports within the scope. This again illustrates why the stockpiling obligation on parallel importers is not a suitable measure to protect public health, otherwise generics would have also been included.

In light of all these reasons, **a stockpiling obligation on parallel imports, in any form, is not a suitable means of attaining the stated objective of protecting public health during periods of crisis and war. It therefore fails the suitability test.**

³⁷ See <https://www.statista.com/statistics/1090149/sales-share-of-generic-pharmaceuticals-in-sweden/>

³⁸ Interim Report, pp.1121-1122.

GARRIGUES

3.3.3.2 Necessity test

Even if it were held that the stockpiling obligation on parallel importers were to be a suitable measure for attaining the objective of ensuring an adequate supply of medicines in times of crisis or war, *quod non*, the measure would in any event be disproportionate as it would **fail to satisfy the necessity test**. In other words, **the measure is not restricted to what is necessary to attain the (legitimate) aim of protecting public health**.

- A stockpiling obligation applying to all medicinal products regardless of the threat of shortage

According to Chapter 3(3) of the Proposal, the stockpiling obligations apply to all medicinal products with the exception of those products falling under one of the four exceptions. This includes normally available generic medicines, medicinal products whose authorised shelf life from production is less than 24 months, and certain interchangeable medicines amounting to more than two per cent of the total consumption within the group of interchangeable medicinal products to which the medicinal product belongs.

It therefore appears that the vast majority of medicines fall within the scope of this Proposal.

The Proposal, however, seems to indicate that there will not be an indiscriminate application of the stockpiling obligation on all products. Indeed, according to the English language summary introducing the Proposal, “[t]he Inquiry proposes that the National Board of Health and Welfare be tasked, in consultation with other actors concerned, especially municipalities, regions, the Swedish Medical Products Agency and the Swedish Armed Forces, with producing such data as is required to **enable the Government to decide on which healthcare products are to be stockpiled**. Such a mandate would also include **constantly assessing whether the scope of this range**

GARRIGUES

should be changed considering Sweden's preparedness needs or medical developments."³⁹

This is reflected somewhat at Chapter 3(13) the Proposal, which states that "[t]he Government may issue regulations on the medical products to be stocked."⁴⁰

In its current form, the Proposal is merely allowing the Government to issue regulations in the future regarding the medicinal products to be stocked, but this is not compulsory ("**may** issue regulations"). In other words, if the Government chooses not to establish a list of medicines subject to a stockpiling obligation, which under the Proposal it is entitled to do, the default situation will apply, whereby the vast majority of medicines would be indiscriminately subject to the stockpiling obligation, regardless of the likelihood of such medicines being in low supply during period of war or crisis.

In addition, the proposal does not contain any details on the **exact criteria** which the Government would have to apply in order to select which medicines will be subject to the stockpiling obligation. The following factors, at a minimum, would need to be taken into account in the determination as to which medicines should stockpiled:

- The list of stockpiled medicines covers only specific medicines in respect of which there is a **threat of shortage** in crisis or wartime periods;
- The **threat of shortage would need to be real**. In other words, if that medicine were not stockpiled, it would adversely affect the availability of the medicine in a crisis or war situation as there would be no substitute to this medicine;
- The need for the inclusion of that medicine would need to be **objectively justified**. In other words, it must be demonstrated by "hard" data which are continuously collected by the State authorities from the relevant market players (MAHs, distributors and pharmacies);

³⁹ Interim Report, p.53.

⁴⁰ Proposal, Chapter 3(13).

GARRIGUES

- The Government would need to **balance the conflicting interests at stake**, namely that of protection of public health and that of free movement of goods; and
- There would need to be an **appeals process** as regards the medicines subject to the stockpiling obligation, both at the proposal and final decision stage.

However, at the moment there are no such criteria outlined in the Proposal, meaning that the Government would seemingly be free to choose which medicines would be subject to the stockpiling obligation on the basis of no evidence whatsoever, and with no right of appeal for the given parallel importer (or MAH).

In addition, following the Proposal, the Government, or a Government-appointed body, has the **complete discretion** to prescribe a different period for the storage of a medicinal product than six months and to prescribe the calculation of quantities on the basis of other than the average historical sales or purchases of a health care product by the person liable to stockpile.⁴¹

In light of the above, the measure is not restricted to what is necessary to attain the aim of protecting public health, given that the vast majority of medicines are indiscriminately subject to the stockpiling obligation by default, regardless of the likelihood of such medicines being in low supply during period of war or crisis.

The measure is therefore **disproportionate**.

- Obligation that the amount of stock kept corresponds to six months' normal cycling

The Proposal sets out that parallel importers must stockpile medicines in a quantity equivalent to six months' consumption of the product in Sweden, unless otherwise prescribed.⁴²

⁴¹ Proposal, Chapter 3(15).

⁴² Proposal, Chapter 3(8).

First, the Proposal does not indicate how the six-month period was determined as the necessary period. In any case, and in the absence of any evidence to the contrary submitted by Sweden, a six-month stock holding obligation does not appear to be proportionate, as it does not seem to be limited to the **minimum duration necessary**.

In other words, if a smaller stockpiling obligation would be equally effective in protecting public health during times of crisis or war, then the measure fails to **satisfy the necessity test and would therefore be disproportionate**.

3.4 Unilateral national stockpiling obligations are contrary to recent European Commission initiatives

The European Commission itself has strongly condemned stockpiling of medicines in the context of the COVID-19 crisis. According to its Communication titled “Coordinated economic response to the COVID-19 Outbreak”, it states:

*“Some Member States have already adopted or are preparing national measures which affect the availability of essential products. If not well designed, **such measures risk exacerbating rather than alleviating problems**, in particular if they focus on limiting cross-border supplies of the products in question rather than directing them to those who most need them both in the national territory and throughout Europe, while **avoiding stockpiling**, panic purchases and wastage through non-priority or even counter-productive uses within the Member State in question.”*

Moreover, **the Swedish Proposal goes completely against a new legislative proposal from the Commission related to crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices**.⁴³

Indeed, rather than recommending Member States to stockpile medicines during moments of crisis, the Commission’s proposal aims to strengthen the role of the European Medicines Agency, which will serve as a central hub to help **monitor**,

⁴³ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices, 2020/0321 (COD).

quantify and mitigate shortages of crucial medicines during a crisis, to be more efficient and avoid duplication at different levels in the EU.

In this respect, the Commission proposal states that the “*framework should **reduce the risk of uncoordinated stockpiling** of such products and **allow for the continued flow of goods across the single market** so that they reach the areas that need them most as the impact of public health emergencies peaks at different times across the Union.*”

Moreover, the Commission proposal states:

*“Potential or actual shortages of (nationally and centrally authorised) medicines and medical devices in times of crises can lead to the risk of **disproportionate national stockpiling** or restrictions to single market movements being placed on such goods. **Such measures can have a negative impact on the free movement of goods.**”*

The European Commission would clearly view the Swedish Proposal’s attempts to segment the EU internal market, by requiring that huge volumes of medicines have to sit unused in warehouses instead of freely circulating to places where they are needed most, would be a **disproportionate** approach to preventing medicines shortages in times of crisis.

4. Notification requirement under the TRIS Directive

In light of the above, it is clear that the Swedish Proposal as it applies to parallel importers constitutes an unlawful restriction on imports under Article 34 TFEU. Moreover, the measure cannot be justified under Article 36 TFEU given that it is neither suitable nor necessary (i.e. is disproportionate) to protect public health in times of war or crisis.

Irrespective of whether or not the Swedish authorities consider the measure to constitute a restriction of imports, it nevertheless has a **legal duty to notify the Proposal** under Directive 2015/1535 on technical standards (the “**TRIS Directive**”).⁴⁴

The TRIS Directive lays down a procedure for administrative cooperation in respect of new ‘draft technical regulations’ capable of affecting the free movement of goods.

The system was crafted with a view to eliminating the fragmentation of the internal market. The consequences of a measure being deemed a draft technical regulation are, among other things, (i) the need for prior notification to the European Commission; and (ii) the applicability of the standstill obligation.

The Swedish proposal may be considered a draft technical regulation which requires notification. The TRIS Directive contains a very broad definition of what constitutes a ‘technical regulation’:

“‘technical regulation’ means technical specifications and other requirements or rules on services, including the relevant administrative provisions, the observance of which is compulsory, de jure or de facto, in the case of marketing, provision of a service, establishment of a service operator or use in a Member State or a major part thereof, as well as laws, regulations or administrative provisions of Member States, except those provided for in Article 7, prohibiting the manufacture, importation, marketing or use of a product or prohibiting the provision or use of a service, or establishment as a service provider.”⁴⁵

This definition also applies to technical regulations in draft form, such as the Swedish Proposal.⁴⁶

⁴⁴ Directive (EU) 2015/1535 of the European Parliament and of the Council of 9 September 2015 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical regulations and of rules on Information Society services, OJ L 241, 17.9.2015, p. 1–15.

⁴⁵ TRIS Directive, Article 1(1)(f)).

⁴⁶ TRIS Directive, Article 1(1)(g) : *“draft technical regulation’ means the text of a technical specification or other requirement or of a rule on services, including administrative provisions, formulated with the aim of enacting it or of ultimately having it enacted as a technical regulation, the text being at a stage of preparation at which substantial amendments can still be made.”*

GARRIGUES

The Swedish Proposal falls under this definition as it could be categorised either (i) as a rule relating to services or (ii) as a prohibition on the marketing of a product or the provision of a service/establishment as a service provider, *inter alia*.

According to Article 5, “**Member States shall immediately communicate to the Commission any draft technical regulation [...] Where appropriate, and unless it has already been sent with a prior communication, Member States shall simultaneously communicate the text of the basic legislative or regulatory provisions principally and directly concerned to the Commission, should knowledge of such text be necessary to assess the implications of the draft technical regulation.**”

The Commission shall then notify the other Member States of the draft technical regulation and all documents which have been forwarded to it. The Commission and the Member States may make comments to the Member State (Sweden) which has forwarded a draft technical regulation; that Member State shall take such comments into account as far as possible in the subsequent preparation of the technical regulation.

Article 6 establishes a **standstill obligation for the notifying Member State**; Member States shall postpone the adoption of a draft technical regulation for **three months** from the date of receipt by the Commission of the notification. During this period, a bilateral discussion with the authorities of the Member States may be held.

If the draft technical regulation is found in breach of EU internal market law, the standstill period can be extended up to six months. An extension up to 18 months can even be imposed by a blocking decision if the Council adopts a position on the same matter covered by the notified draft regulation.

Should Sweden enact the Proposal without either notifying it to the Commission or respecting the standstill obligation, the Proposal would be unenforceable against third parties in the Swedish legal system.

Any attempt to avoid notification would be in **direct violation of Article 5(1) of the Directive as well as of the general obligations of loyal cooperation provided for by Article 4(3) of the Treaty on European Union.**

5. Conclusions

- In light of the above, it is clear that the Swedish Proposal's stockpiling obligations on parallel importers constitute an unlawful restriction on imports under Article 34 TFEU.
- The measure cannot be justified under Article 36 TFEU given that it is neither suitable nor necessary (i.e. is disproportionate) to protect public health in times of war or crisis.
- In addition, the Proposal runs counter to current European Commission initiatives relating to shortages as a result of the COVID-19 crisis as well as the Commission's November 2020 proposal to strengthen the role of the European Medicines Agency in coordinating actions to deal with medicinal shortage in times of crisis.
- Finally, Sweden must notify the Proposal immediately to the European Commission in order to fulfil its requirements under the TRIS Directive.

*** ... *** ... ***

Brussels, 13 May 2021

Angel Givaja

Partner

Brussels (E-List) Bar

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.¹
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

¹ 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.²

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.

² 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.³
29. Läkemedelsutredningens slutsats var att en förändring i dessa avseenden inte skulle påverka parallellimporten till Sverige.⁴
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

³ SOU 2018:89 s. 457.

⁴ 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.⁵
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

⁵ 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.⁶

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.⁷
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.⁸

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.

⁶ SOU 2021:19 s. 413.

⁷ SOU 2021:19 s. 427.

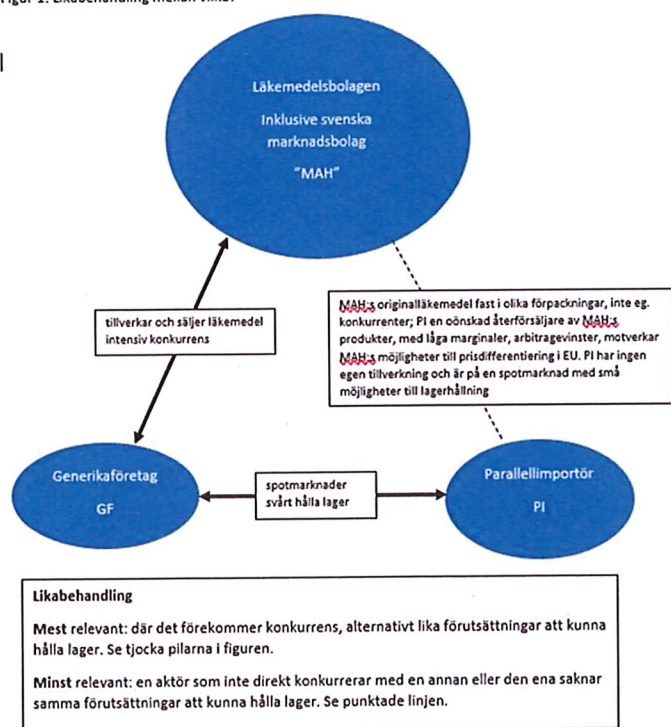
⁸ SOU 2021:19 s. 427.

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".⁹
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 snedvrider konkurrensförhållandena på marknaden till de parallellimportörernas nackdel. Denna slutsats motsägs inte av utredningen utan är konsistent med utredningens egen konsekvensanalys.¹⁰
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

⁹ 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".

¹⁰ 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 betydelselös. 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."¹¹
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.

¹¹ 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*¹² och *Lelos*¹³ 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).¹⁴
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.¹⁵
107. Åtgärden i fråga skall också vara proportionell. Förslaget är inte proportionellt av främst två skäl:

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

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

¹⁴ SOU 2021:19 s. 1122 f.

¹⁵ 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