

Tandvårds – och läkemedelsförmånsverket

Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Yttrande över Läkemedelsverkets risk- och konsekvensanalys till förslaget för en ny förordning gällande avgifter för tillsyn av anmälda organ för certifiering av medicintekniska produkter

(Socialdepartementets dnr S2017/00830/FS)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tagit del av Läkemedelsverkets risk- och konsekvensanalys till förslaget för en ny förordning gällande avgifter för tillsyn av anmälda organ för certifiering av medicintekniska produkter.

Konsekvenser för berörda parter

TLV konstaterar att de avgiftshöjningar som föreslås leder till ökade kostnader för de svenska anmälda organen samt i förlängningen deras kunder som är tillverkare för medicintekniska produkter. TLV bedömer att detta i förlängningen kan komma att påverka vissa små och medelstora företags strategier för tillhandahållande och prissättning av medicintekniska produkter.

TLV beslutar om pris och subvention för vissa medicintekniska produkter, så kallade förbrukningsartiklar, utifrån en värdebaserad modell där det värde produkten tillför ställs i relation till kostnaden.

Ett möjligt sätt för de kommersiella intressenterna att bibehålla nuvarande avkastning är att antingen öka sina intäkter eller att minska sina kostnader. Ett sätt för företagen att agera för att öka intäkterna är att väga in avgiftshöjningen i det ansökta priset vid ansökan om pris och subvention till TLV. I praktiken skulle det kunna innebära att företagen ansöker om ett högre pris både för produkter som redan ingår i, och för produkter som företagen vill ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Ett högre pris riskerar att leda till att produkten inte uppfyller kriterierna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Således kan tillgången till medicintekniska produkter inom läkemedelsförmånerna försämrats vilket är till nackdel för patienterna. För produkter som uppfyller kriterierna även med ett högre pris kommer tillgången inte att påverkas, men landsting och regioner får betala mer för dessa medicintekniska produkter.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100-5364

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit juristen Sanna Hiort. I den slutliga handläggningen har även deltagit enhetschef Malin Blixt och chefsjurist Leif Lundquist.

Sofia Wallström

Sanna Hiort