

Enligt sändlista

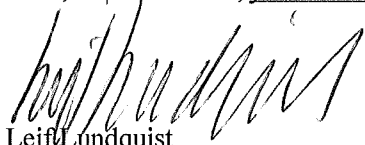
## REMISS

### **Förslag till ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:2) om avgift till Apotekens Service Aktiebolag.**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, översänder härmed förslag till ändring av TLV:s föreskrifter om avgift till Apotekens Service Aktiebolag.

Synpunkter på förslaget ska vara Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillhanda **senast den 10 februari 2011**. Skicka gärna ert yttrande med e-post till [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se) med kopia till [johanna.kern@tlv.se](mailto:johanna.kern@tlv.se). Ange vårt diarienummer 29/2012 i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till Eva Finder, 08 568 420 57, [eva.finder@tlv.se](mailto:eva.finder@tlv.se), eller Johanna Kern, 08 568 427 19, [johanna.kern@tlv.se](mailto:johanna.kern@tlv.se).



Leif Lundquist  
Chefsjurist

#### Bilagor

- sändlista
- förslag till föreskrifter
- konsekvensutredning

För kännedom till socialdepartementet



## Sändlista remiss

Apotekarsocieteten	apotekarsocieteten@swepharm.se
Apotekarsällskapet	ordforande@apotekarsallskapet.se
Apotek Produktion & Laboratorier AB, APL	info@apl.se
Apotekens Service AB	info@apotekensservice.se
Farmaciförbundet	farmaciforbundet@farmaciforbundet.se
Föreningen för Generiska Läkemedel	kenneth.nyblom@generikaforeningen.se
Handikappförbundens samarbetsorgan, HSO	hso@hso.se
Innovativa mindre Life Sciencebolag	iml@lif.se
Kommerskollegium	kommerskollegium@kommers.se
Konkurrensverket	konkurrensverket@kkv.se
Konsumentverket	konsumentverket@konsumentverket.se
Oriola	veronica.orrebrink@oriola.com
Läkemedelshandlarna	info@lakemedelshandlarna.se
Läkemedelsindustriföreningen, LIF	info@lif.se
Läkemedelsverket	registrator@mpa.se
Näringslivets Regelnämnd, NNR	info@nnr.se
Pensionärernas Riksorganisation, PRO	info@pro.se
Praktikertjänst AB	webmaster@ptj.se
Socialstyrelsen	socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
Svensk Dagligvaruhandel	info@svenskdagligvaruhandel.se
Svensk Egenvård	info@svenskegenvard.se
Svensk Handel	info@svenskhandel.se
Svenska Läkaresällskapet	marie-louise.schyberg@sls.se
Svenskt Näringsliv	infocenter@svensktnaringsliv.se
Sveriges Apoteksförening	info@sverigesapoteksforening.se
Sveriges Farmaceutförbund	post@farmaceutforbundet.se
Sveriges Kommuner och Landsting	info@skl.se
Sveriges Konsumenter	info@sverigeskonsumenter.se
Sveriges Läkarförbund	info@slf.se
Sveriges Pensionärsförbund, SPF	info@spfension.se

**TLV**

Swedish Medtech

Swedish Labtech

Tamro AB

Vårdförbundet

Unimedic

Svensk informationsdatabas för läkemedel,  
SIL

info@swedishmedtech.se

swedishlabtech@branschkansliet.se

tamroab.info@tamro.com

info@vardforbundet.se

christer.ahlberg@unimedic.se

silinfo@inera.se

MF



**Förslag till föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:2) om avgift till Apotekens Service Aktiebolag;**

beslutade den ...

Tandvårds- och läkemedelförmånsverket föreskriver med stöd av 3 § förordningen (2009:625) om receptregister och 3 § förordningen (2009:626) om läkemedelsförteckning att 3 och 4 §§ i verkets föreskrifter (TLVFS 2009:2) om avgift till Apotekens Service Aktiebolag ska ha följande lydelse.

**3 §** Apotekens Service Aktiebolag får, med undantag för vad som följer av andra stycket, av ett öppenvårdsapotek ta ut en avgift om 2 kr för varje receptorderrad som avser:

- a) ett receptförskrivet läkemedel för människor,
- b) en förskriften vara som avses i 18 § 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
- c) en förskriften vara som avses i 18 § 2 eller 3 lagen om läkemedelsförmåner m.m. och som ingår i läkemedelsförmånerna, eller
- d) en förskriften vara som avses i 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Avgift enligt första stycket får inte tas ut för läkemedel och andra varor som dosdispenserar.

**4 §** För läkemedel och andra varor som dosdispenserar, får Apotekens Service Aktiebolag ta ut en avgift om 2 kr per läkemedels- eller varuförpackning som förbrukats i dosdispenseringen. Avgiften tas ut från det öppenvårdsapotek som utfört dosdispenseringen.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 mars 2012 och tillämpas på expedieringar från och med detta datum.

*MUK*



## Konsekvensutredning gällande förslag till ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:2) om avgift till Apotekens Service AB

### 1. Problemet och vad som ska uppnås

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, nedan TLV, har med stöd av 3 § förordningen (2009:625) om receptregister och 3 § förordningen (2009:626) om läkemedelsförteckning meddelat föreskrifter om avgift till Apotekens Service AB, nedan Apotekens Service. Föreskrifterna reglerar möjligheter att ta ut avgift från öppenvårdsapoteken i enlighet med vad som anges i lagtexten och proposition 2008/09:145.

Apotekens Service har ansvaret för de databaser och de register som regleras i lagen (1996:1150) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. För att täcka kostnaderna för att föra receptregistret och läkemedelsförteckningen, ska Apotekens Service få ta ut en avgift av öppenvårdsapoteken (prop. 2008/09:145 s. 295 och 326).

Av propositionen framgår bl.a. följande om avgiften till Apotekens Service (s. 327). För att få bedriva detaljhandel med läkemedel är det ett krav för öppenvårdsapoteken att vara uppkopplade mot Apotekens Service register. Det är Apotekens Service ansvar att se till att samtliga aktörer på apoteksmarknaden får tillgång till registertjänsterna och att tillgången ges på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor. Det är naturligtvis av stor vikt att Apotekens Service ges resurser för att dels täcka bolagets kostnader för registren, dels för att ge bolaget utrymme för affärsmässiga investeringar avseende teknisk uppgradering och utveckling av systemen. Öppenvårdsapoteken föreslås därför betala en avgift till Apotekens Service för utnyttjandet av registertjänsterna. Avgifterna är tänkta att täcka bolagets kostnader och syftar inte till att ge bolaget vinst.

Föreskrifterna gäller läkemedel och andra varor som förskrivs till människa. För dessa läkemedel och varor får Apotekens Service för närvarande ta ut en avgift om 2,21 kr per receptorderrad. Med receptorderrad menas expedierat läkemedel eller annan expedierad vara i en viss beredningsform, styrka, dos och mängd. Avgiften är inte kopplad till antalet förpackningar som ingår i en expedition.

För läkemedel och andra varor som förskrivits för att dosdispenseras tas avgiften däremot ut per förpackning. Avgiften får för närvarande tas ut med 2,21 kr per läkemedels- eller varuförpackning som förbrukats i dosdispenseringen och detta oavsett förpackningens storlek. Avgiften ska tas ut av det öppenvårdsapotek som utför dosdispenseringen. Enligt propositionen är TLV den myndighet som bemyndigats att fastställa storleken på avgiften som Apotekens Service får ta ut av öppenvårdsapoteken. I de föreslagna föreskrifterna föreslås att avgiften sänks till 2 kr.

Anledningen till att avgiften bör sänkas är följande. TLV:s uppdrag är att säkerställa att Apotekens Service får kostnadstäckning för registren samt ges utrymme för affärsmässiga investeringar avseende teknisk uppgradering och utveckling av systemen. Apotekens Service redovisar en kostnadsbudget avseende segmentet apoteksaktörer för år 2012 uppgående till 170,7 mkr. I budgeten har Apotekens Service räknat med att apoteksaktörerna ska betala en avgift per receptorderrad på 2,10 kronor. Det budgeterade

# TLV

resultatet för apoteksaktörerna uppgår till – 4,1 Mkr för år 2012. Denna budget har godkänts av Apotekens Service styrelse i början på december. TLV föreslår en avgiftssänkning från 2,21 till 2,00 vilket innebär ytterligare 10 öre utöver vad som budgeterats av företaget. Apotekens Service säljer statistik där grundmaterialet kommer från apoteksaktörerna. Detta leder till en intäkt för Apotekens Service och i slutändan till ett överskott. TLV anser att en del av överskottet ska tillgodogöras apoteksaktörerna för att täcka upp för en ytterligare sänkning av avgiften ner till 2 kronor. Företaget har redovisat att en sänkning av avgiften ner till 2 kronor innebär ett besparingsprogram på cirka 8 Mkr vilket medför att det blir en åtstramning av förvaltningen och att vissa projekt får skjutas på framtiden eller inte genomförs alls. TLV gör bedömningen att aviserade åtgärder inte äventyrar företagets möjlighet att fungera och leverera en IT infrastruktur av hög klass.

## 2. Alternativa lösningar

Som nämnts ovan är TLV den myndighet som bemyndigats att meddela föreskrifter om öppenvårdsapotekens avgift till Apotekens Service. TLV har meddelat föreskrifter genom TLVFS 2009:2 om avgift till Apotekens Service AB. Avgiftens storlek ska nu ändras. Utifrån vad som framgår av propositionen, kan detta inte ske på annat sätt än genom att myndigheten meddelar föreskrifter på området. Föreskrifterna är således nödvändiga och lämpliga. Några alternativa lösningar finns inte.

Alternativet att avgiftens storlek är densamma som för närvarande är inte en acceptabel lösning. Orsakerna till detta beskrivs under avsnitt 1.

## 3. De som berörs av regleringen

De som berörs av föreskrifterna är i första hand öppenvårdsapoteke och Apotekens Service. Eftersom avgiften påverkar öppenvårdsapotekens lönsamhet, kan även läkemedelsföretag och andra aktörer på marknaden beröras indirekt av föreskrifterna.

## 4. Kostnader och andra konsekvenser

Apotekens Service har redovisat att en sänkning av avgiften ner till 2 kronor innebär ett besparingsprogram på cirka 8 Mkr vilket medför att det blir en åtstramning av förvaltningen och att vissa projekt får skjutas på framtiden eller inte genomförs alls. Även vid den av företaget föreslagna avgiften 2,10 kr budgeterar företaget en förlust på 4,1 Mkr.

TLV gör bedömningen att aviserade åtgärder inte äventyrar företagets möjlighet att fungera och leverera en IT infrastruktur av hög klass.

## 5. Överensstämmelse med EU-lagstiftningen

Avgiften fastställs utifrån objektiva kriterier. Avgiften gäller också på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor för alla aktörer som etablerar sig i Sverige. TLV bedömer sammantaget att de föreslagna föreskrifterna är förenliga med EG-rätten.

*TLV*



## **6. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser**

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 mars 2012. Några särskilda informationsinsatser bedöms inte vara nödvändiga. Förslaget har tagits fram efter samråd med de närmast berörda: Apotekens Service och apoteksaktörerna.

## **7. Företag som berörs**

Som nämnts i avsnitt 3 ovan berörs öppenvårdsapoteken av föreskriftsändringarna. Eftersom TLV föreslår en sänkning av avgiften kommer öppenvårdsapotekens kostnader att minska.

Som nämnts i avsnitt 3 kan även läkemedelsföretag beröras indirekt av föreskrifterna. Det är då fråga om samtliga läkemedelsföretag som säljer läkemedel och andra varor till öppenvårdsapoten, eftersom det påverkar öppenvårdsapotekens lönsamhet.

## **8. Tidsåtgång och administrativa kostnader för företag**

Apotekens Service har under TLV:s kontakter med bolaget i samband med översynen av avgiften till Apotekens Service uppgivit att det inte medför några ökade kostnader eller andra betungande konsekvenser att ställa om sina IT-system från ett belopp till ett annat. För apotekens del innebär det precis som idag att betala den faktura som skickas till dem.

## **9. Andra kostnader och förändringar för företag**

Kostnader m.m. för företag har beskrivits i avsnitt 8.

## **10. Konkurrensförhållanden för företag**

I propositionen uttalas att apoteksmarknaden bör kännetecknas av likvärdiga villkor oavsett företagsstorlek och stabila, förutsägbara rättssäkra regler. I propositionen uttalas också att Apotekens Service ska se till att samtliga aktörer på apoteksmarknaden får tillgång till registertjänsterna och att tillgången sker på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor (s. 84 och 327).

Enligt TLV är föreskrifterna utformade i linje med propositionen vad gäller förutsättningarna för konkurrens på marknaden.

## **11. Andra sätt som regleringen kan påverka aktörerna**

Utöver kostnader m.m. för företag som har beskrivits i avsnitt 8 torde regleringen inte påverka aktörerna nämnvärt.

## **12. Om särskilda hänsyn behöver tas till små företag**

I avsnitt 10 har redovisats att det av propositionen framgår att marknaden bör kännetecknas av likvärdiga villkor oavsett företagsstorlek. Enligt TLV är föreskrifterna utformade i linje med detta.

**TLV**