

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 torsdagen den 4 april 2013**. Skicka gärna ert yttrande med e-post till registrator@tlv.se. Vänligen ange vårt diarienummer 1024/2013 i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till Eva Finder, 08-568 420 57 eva.finder@tlv.se eller Sofia Eintrei, 08-568 427 24, sofia.eintrei@tlv.se

Leif Lundquist
Chefsjurist

Bilagor

- sändlista
- förslag till föreskrifter
- konsekvensutredning

För kännedom till Socialdepartementet



Sändlista remiss

Apotekarsocieteten
 Apotekarsällskapet
 Apotek Produktion & Laboratorier AB,
 APL
 Apotekens Service AB
 Datainspektionen
 Farmaciförbundet
 Föreningen för Generiska Läkemedel
 Handikappförbundens samarbetsorgan,
 HSO
 Innovativa mindre läkemedelsföretag
 Kommerskollegium
 Konkurrensverket
 Konsumentverket
 Kronans Droghandel
 Livsmedelsverket
 Läkemedelshandlarna
 Läkemedelsindustriföreningen, LIF
 Läkemedelsverket
 Näringslivets Regelnämnd, NNR
 Pensionärernas Riksorganisation, PRO
 Praktikertjänst AB
 Regelrådet
 Socialstyrelsen
 Svensk Dagligvaruhandel
 Svensk Egenvård
 Svensk Handel
 Svenska Läkaresällskapet
 Svenskt Näringsliv
 Sveriges Apoteksforening
 Sveriges Farmaceutförbund
 Sveriges Kommuner och Landsting
 Sveriges Konsumenter
 Sveriges Läkarförbund
 Sveriges Pensionärsförbund, SPF
 Sveriges Veterinärförbund
 Swedish Medtech
 Swedish Labtech
 Tamro AB
 Vårdförbundet

apotekarsocieteten@swepharm.se
 entreprenorsombud@apotekarsallskapet.se
 info@apl.se
 info@apotekensservice.se
 datainspektionen@datainspektionen.se
 farmaciforbundet@farmaciforbundet.se
 info@generikaforeningen.se
 hso@hso.se
 iml@abigo.se
 kommerskollegium@kommers.se
 konkurrensverket@kkv.se
 konsumentverket@konsumentverket.se
 info@kd.se
 livsmedelsverket@slv.se
 info@lakemedelshandlarna.se
 info@lif.se
 registrator@mpa.se
 info@nnr.se
 info@pro.se
 webmaster@ptj.se
 regelradet@regelradet.se
 socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
 info@svenskdagligvaruhandel.se
 info@svenskegenvard.se
 info@svenskhandel.se
 marie-louise.schyberg@sls.se
 infocenter@svensktnaringsliv.se
 johan.waller@sverigesapoteksforening.se
 post@farmaceutforbundet.se
 info@skl.se
 info@sverigeskonsumenter.se
 info@slf.se
 info@spfpension.se
 office@svf.se
 info@swedishmedtech.se
 swedishlabtech@branschkansliet.se
 tamroab.info@tamro.com
 info@vardforbundet.se



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

beslutade den...

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 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 2,10 kr för varje receptorderrad som avser:

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

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

4 § För läkemedel och andra varor som dosdispenseras, får Apotekens Service Aktiebolag ta ut en avgift om 2,10 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 maj 2013 och tillämpas på expedieringar från och med detta datum.



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

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 25 § lagen (1996:1150) om receptregister, 14 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning 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 (se lagar ovan samt 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.

TLV:s föreskrifter om avgift till Apotekens Service 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 kronor 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 kronor per läkemedels- eller varuförpackning som förbrukats i dosdispenseringen och detta oavsett förpackningens storlek. Avgiften ska tas ut av det öppenvårdsapotek som utför dosdispenseringen.



Förslag till förändrad avgift

Apotekens Service ska ombildas till myndighet den 1 januari 2014. Det ställer andra krav på TLV:s bedömning av apoteksaktörernas avgift till bolaget, jämfört med tidigare år. Apotekens Service bör redan i samband med denna översyn ges rimliga möjligheter för en avgiftsnivå som är hållbar på längre sikt. TLV föreslår därför att avgiften höjs till 2,10 kronor per receptorderrad och 2,10 kronor per läkemedels- eller varuförpackning som förbrukats i dosdispenseringen oavsett förpackningens storlek.

Anledningen till att avgiften nu behöver höjas 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 2013 uppgående till 176,9 mkr. I budgeten har Apotekens Service räknat med att segmentet apoteksaktörer ska betala en avgift per receptorderrad på 2 kronor. Det budgeterade resultatet för segmentet uppgår då till -14,6 mkr.

För år 2012 redovisar Apotekens Service ett underskott för segmentet apoteksaktörer om cirka 11 mkr. Apotekens Service har även för åren 2010 och 2011 uppvisat ett underskott för segmentet.

Det finns flera faktorer som varit kostnadsdrivande för företaget. Bland annat har antalet användare och transaktionsvolymerna blivit mycket större än vad som kunnat förutses. Detta har drivit investeringar, drifts- och förvaltningskostnader. Det har dessutom skett förändringar av den verksamhet som Apotekens Service bedriver sedan de startade. Till exempel så har det blivit fler förvaltningsobjekt.

Apotekens Service säljer statistik som idag redovisas som ett eget segment. Detta segment har sedan starten genererat ett överskott. När TLV sänkte avgiften år 2012 från 2,21 till 2 kronor per receptorderrad (se TLVFS 2012:1 med ikraftträdande den 1 mars 2012) ansåg vi att delar av det överskott som genereras från statistikförsäljningen skulle tillgodogöras apoteksaktörerna eftersom grundmaterialet till statistikförsäljningen kommer från apoteksaktörerna. Av den anledningen ansåg vi att man kunde acceptera att segmentet apoteksaktörer kunde visa ett underskott för året. Anledningen till att TLV anser att apoteksaktörerna ska tillgodoräknas delar av överskottet är att grundmaterialet till statistikförsäljningen kommer från apoteksaktörerna. Apotekens Service redovisade då att TLV:s föreslagna sänkning ner till 2 kronor skulle innebära ett besparingsprogram på cirka 8 mkr. TLV gjorde bedömningen att de åtgärder som aviserades av Apotekens Service inte äventyrade företagets möjlighet att fungera och leverera en IT infrastruktur av hög klass.

Apotekens Service framhåller att de konsekvenser som den sänkta avgiften ner till 2 kronor per receptorderrad inneburit är bland annat dyrare förvaltning för vissa tjänster. Bolaget anger också att man tvingats skjuta på vissa åtgärder, vilket innebär en ökad teknisk och verksamhetsskuld som framöver kommer att innebära ökade drifts- och förvaltningskostnader. Apoteksaktörerna å sin sida konstaterar att de inte upplevt några negativa konsekvenser av den sänkta avgiften. De anser snarare att den åtgärden har tvingat fram ett arbetssätt som tydliggjort rollerna mellan Apotekens Service och apoteksbranschen.



För 2013 sjunker intäkterna från statistikförsäljningen då det enbart återstår en köpare av statistik på marknaden. Detta innebär i sin tur att det överskott som TLV tidigare tyckt ska tillgodoräknas apoteksaktörerna kommer att reduceras väsentligt. Även om hänsyn skulle tas till budgeterat överskott för statistiken kommer Apotekens Service att ha ett återstående underskott. Delar av detta underskott kommer att täckas av den höjda avgiften om 10 öre/receptorderrad. TLV:s bedömning är att det återstående budgeterade underskottet ska kunna hanteras utan allt för omfattande besparingar hos företaget. Efter ombildningen till myndighet förändras dessutom förutsättningarna för försäljning av statistik då denna ska göras till självkostnadspris.

Sammanfattningsvis ser TLV att en höjning av avgiften till 2,10 kronor per receptorderrad är en nödvändig åtgärd för att hantera uppkomna underskott samt skapa stabila förutsättningar för en övergång av bolagets verksamhet till myndighet.

Alternativa lösningar

TLV är den myndighet som bemyndigats att meddela föreskrifter om öppenvårdsapotekens avgift till Apotekens Service. TLV har tidigare meddelat föreskrifter genom TLVFS 2009:2 och därefter genom TLVFS 2012:1. Avgiften ska nu åter ändras. Utifrån vad som framgår i propositionen kan detta inte ske på annat sätt än genom att myndigheten meddelar föreskrifter på området. Några alternativa lösningar finns således inte.

Alternativet att lämna avgiften oförändrad är inte en acceptabel lösning. Anledningen till höjningen beskrivs ovan i avsnitt om förslag till förändrad avgift.

TLV gör bedömningen att avgiften inte behöver höjas mer för att, i kombination med vissa besparingar, fullt ut täcka det budgeterade underskottet.

De som berörs av regleringen

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

Kostnader och andra konsekvenser

En höjning av avgiften till 2,10 kronor per receptorderrad innebär ökade kostnader för apoteksaktörerna. Den föreslagna höjningen kommer inte att täcka det budgeterade underskottet för året. Ett genomsnittligt apotek hanterar cirka 5 100 receptorderrader per månad. Vid en höjning av avgiften på 10 öre per receptorderrad innebär detta en kostnadsökning om drygt 6 000 kronor per år.

Apotekens Service har under TLV:s kontakter med bolaget i samband med översynen av avgiften 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.



Överensstämmelse med Sveriges medlemskap i EU

Avgifterna 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 EU-rätten.

Ikraftträdande och informationsinsatser

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 maj 2013. Några särskilda informationsinsatser bedöms inte vara nödvändiga.

Företag som berörs

Som nämnts ovan berörs öppenvårdsapoteken av föreskriftsändringarna. Eftersom TLV föreslår en höjning av avgiften kommer öppenvårdsapotekens kostnader att öka.

Som nämnts ovan under avsnitt "berörda" kan även läkemedelsföretag beröras indirekt av föreskrifterna. Det är då fråga om samtliga läkemedelsföretag som säljer läkemedel och andra varor till öppenvårdsapoteken, eftersom det påverkar öppenvårdsapotekens lönsamhet.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företag

Se avsnitt Kostnader och konsekvenser.

Andra kostnader och förändringar för företag

Se avsnitt Kostnader och konsekvenser.

Konkurrensförhållanden för företag

I propositionen 2008/09:145 s. 327 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.

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

Andra sätt som regleringen kan påverka aktörerna

Utöver vad som beskrivits ovan under "tidsåtgång och administrativa kostnader för företag" torde regleringen inte påverka aktörerna nämnvärt.

Särskilda hänsyn till små företag

I avsnittet om "konkurrensförhållanden för företag" 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.

Samråd

I propositionen anges att TLV:s beslut bör fattas efter samråd med företrädare för apoteksaktörerna och med Apotekens Service. Samråden har skett med olika intervall under året. I processen har TLV haft genomgångar både med apoteksaktörer och Apotekens Service. I samband med ett nytt budgetår har samrådsmöte skett mellan TLV, apoteksaktörer och Apotekens Service. Vid detta möte har uppföljning av serviceavgiften



för innevarande år gjorts samt kommande års budget presenterats. TLV har i samband med detta inhämtat apoteksaktörernas synpunkter på delar i budgeten.

Kontaktpersoner

Frågor under remisstiden kan ställas till utredare Eva Finder, 08 568 420 57, eva.finder@tlv.se eller jurist Sofia Eintrei, 08 568 427 24, sofia.eintrei@tlv.se