

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

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

Yttrande avseende Förslag till reviderad förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel

(S2016/00699/FS)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tagit del av remissen *Förslag till reviderad förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel*.

Konsekvenser för berörda parter

TLV bedömer att det finns en risk att avgiftshöjningarna i förlängningen kan komma att påverka vissa små och medelstora företags strategier för tillhandahållande och prissättning av läkemedel.

Ett möjligt sätt för de kommersiella intressenterna att bibehålla nuvarande avkastning är att antingen öka sina intäkter eller att minska övriga kostnader. Ett sätt för företagen att agera för att öka intäkterna är att väga in avgiftshöjningen 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 de vill ska ingå i läkemedelsförmånerna (jämfört med nuvarande avgiftsnivå).

TLV beslutar om pris och subvention utifrån en värdebaserad modell där det värde produkten tillför ställs i relation till kostnaden för behandling. Ett högre pris riskerar att leda till att produkten inte uppfyller kriterierna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Således kan tillgången till läkemedel inom högkostnadsskyddet försämrast. För produkter som uppfyller kriterierna även efter ett högre pris kommer tillgången inte att påverkas, men kommer att påverka patienter och landsting som får betala mer för läkemedlen.

Apotek – avgift för licensansökningar

TLV vill påminna om att avgiften för licensansökningar enligt nuvarande regler betalas av det ansökande apoteket. TLV anser att det bör göras en samlad bedömning av

konsekvenserna av dessa förslag för att undvika att det skapas negativa incitament för apoteken att hantera licensläkemedel.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit medicinska utredaren Fredrika Rydén.

Sofia Wallström

Fredrika Rydén