

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

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

Yttrande avseende Förslag till avgifter för läkemedelsleverantörers tillgång till Liiv

Dnr: S2016/06640/FS

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tagit del av remissen *Förslag till avgifter för läkemedelsleverantörers tillgång till Liiv*. TLV önskar framföra följande synpunkter.

Avgift till Liiv

Under punkten 6.2 Konsekvenser för intressenterna framgår att förslaget innebär en ny kostnad för berörda parter vid *nyansökan* samt en ny kostnad för *årsavgifterna*. Är det två olika avgifter som avses i förslaget? TLV kan bara se att remissförslaget avser en årsavgift.

TLV saknar en specificering av vilken service som e-Hälsomyndigheten avser tillhandahålla inom ramen för årsavgiften för tjänsten ”utvecklingen och tillhandhållandet av de uppgifter som rör sammanställning och förvaltning av företagens artikelinformation”.

E-hälsomyndigheten föreslår en differentiering av avgifterna baserad på om läkemedlet är parallellhandlat eller inte. Den reducerade avgiften föreslås enbart gälla för parallellimporterade läkemedel. TLV förutsätter dock att den reducerade avgiften avser även parallellistribuerade läkemedlen.

Konsekvenser för berörda parter

TLV saknar e-Hälsomyndighetens redogörelse för och exempel på hur företag av olika storlek och med olika inriktning kan tänkas påverkas av förslaget.

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 vilket skulle kunna påverka konkurrensen på marknaden.

Ett sätt för företagen att agera för att öka intäkterna, som kompensation för höjda avgifter, 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. Även om den nu aktuella avgiften till e-Hälsomyndigheten inte är en stor kostnad, som gör att företagens prisansökningar leder till att produkter inte uppfyller kriterierna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. för att kunna ingå i förmånerna, så kan det ändå leda till beslut om högre priser och att patienter och landsting därmed får betala mer för läkemedel.

Övrigt

För övrigt saknar TLV beskrivningar av förhållanden som utgör grund för den föreslagna avgiften. Dessa är dels hur myndighetens verksamhet finansieras, vilket skulle göra att nödvändigheten av den föreslagna avgiften kan förstås, dels att LiiV, innehållande all väsentlig information om varor som godkänts för den svenska marknaden, är en förutsättning för att en rationell distribution och hantering av varor ska kunna fungera.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit avdelningschefen Inger Erlandsson. I den slutliga handläggningen har utredaren Eva Ridley deltagit.

Sofia Wallström

Inger Erlandsson