Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Regeringskansliet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

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

(Regeringskansliet, dnr S2021/02039)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på remiss angående förslag till höjning av avgifterna i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

TLV anser att Läkemedelsverket ska ha full kostnadstäckning för handläggning och utredning av ansökningar om marknadstillstånd för att sälja produkter på den svenska marknaden, för uppföljning och tillsyn av produkterna, samt för tillsyn av tillverkning av läkemedel. TLV kan dock inte bedöma vilket behov av utredning, uppföljning och tillsyn som föreligger, och således inte om de föreslagna avgiftsnivåerna är rimliga. De föreslagna avgiftshöjningarna uppgår sammantaget till 74 miljoner kronor per år exkl. veterinärmedicinska läkemedel. Utifrån myndighetens ansvarsområde lämnar TLV följande synpunkter.

TLV bedömer att de avgiftshöjningar som föreslås kan leda till högre priser (AUP) för läkemedel och eventuellt även för medicinska gaser som ingår i läkemedelsförmånerna. Högre priser förväntas leda till ökade kostnader för regioner och för patienter som inte når upp till taket i högkostnadsskyddet.

De föreslagna avgiftshöjningarna förväntas påverka prissättningen av läkemedel inom läkemedelsförmånerna. I vilken omfattning det är möjligt för företagen att föra vidare avgiftshöjningen genom att höja priset inom läkemedelsförmånerna beror på var i läkemedlets livscykel produkten är. Inom periodens vara-systemet (det generiska utbytet på apotek) kan företagen ansöka om högre priser upp till maximalt pris (pristak). En prishöjning under pristaket träder i kraft på apotek inom två månader från ansökningstillfället. Prishöjningar över pristaket eller där pristak saknas utreds särskilt av TLV. I dessa fall fattar TLV beslut inom 90 dagar. I förlängningen kan de högre avgifterna leda till att färre generiska läkemedel kommer att marknadsföras, vilket i sin tur kan försämra konkurrensen inom periodens vara-systemet. Sannolikt kommer konkurrensen försämras i större utsträckning inom utbytesgrupper med relativt låg försäljning jämfört med grupper med hög försäljning. Avgiftshöjningarna kan även få betydelse för prissättning av nya läkemedel vid ansökan om att ingå i läkemedelsförmånerna.

De avgiftshöjningar som föreslås för parallellimporterade läkemedel förväntas leda till lägre marginal på parallellimporterade läkemedel och färre parallellimporterade läkemedel på

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET
Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm
Telefon: 08 568 420 50, registrator@tlv.se, www.tlv.se
Org. nr 202100-5364

marknaden. I förlängningen kommer det att påverka apotekens intjäning negativt eftersom förhandlingsutrymmet blir mindre i grupper där de har rätt att förhandla om lägre inköpspriser. Även förslaget om en ökad avgift för licensansökan kommer att påverka apotekens ekonomi negativt. I vilken mån dessa och andra förändringar på marknaden påverkar apotekens möjligheter att tillhandahålla läkemedel och apoteksservice kommer TLV utvärdera inom ramen för kommande uppföljningar av apotekens handelsmarginal och apoteksmarkandens utveckling.

De föreslagna avgiftshöjningarna på medicinska gaser kan påverka tillgången och kan leda till högre priser. Priserna på medicinska gaser som ingår i läkemedelsförmånerna är fastställda och framgår i en separat prislista.

TLV ser att de föreslagna avgiftshöjningarna för tillverkning av läkemedel kommer att påverka apotek som tillverkar extemporeläkemedel. För att kunna svara på i vilken utsträckning avgiftshöjningarna påverkar apotekens möjligheter att tillhandahålla läkemedel behöver en närmare analys av marknaden genomföras. Beroende på vad en sådan utredning visar kan förändringar behöva göras i TLV:s föreskrifter om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention (HSLF 2017:29). Även en mindre kostnadsökning kan få en effekt på lönsamheten då vinstmarginalen för extemporeläkemedel är förhållandevis låg. Priserna på extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna framgår i TLV:s föreskrifter och motsvarar kostnaden för att tillhandahålla läkemedlet inklusive en rimlig vinst.

I ett tidigare remissvar[1] har TLV gjort bedömningen att det finns en risk för att en avgiftshöjning för kliniska prövningar kan ha en negativ inverkan på möjligheten för såväl företag som akademiska forskare att göra kliniska prövningar i Sverige. Det torde ha störst inverkan på små företag samt för prövarinitierade studier. TLV anser att åtgärder som riskerar att minska antalet kliniska prövningar i Sverige inte går i linje med regeringens Life Science strategi.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit den seniora analytikern Peter Skiöld. I den slutliga handläggningen har utredaren Cecilia Tollin och enhetschefen Gunilla Rönnholm deltagit.

Agneta Karlsson

Peter Skiöld

[1] TLV (2020) Yttrande avseende Avgiftsförändringar till följd av EU förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel S2020/05515/FS. TLV dnr. 3025/2020.