

Socialdepartementet  
Enheten för folkhälsa och sjukvård  
[s.registrator@regeringskansliet.se](mailto:s.registrator@regeringskansliet.se)  
[s.fs@regeringskansliet.se](mailto:s.fs@regeringskansliet.se)

Stockholm 2016-12-01

## Förslag till avgifter för läkemedelsleverantörers tillgång till Leverantörernas information i VARA (LiiV)

Ert diarienummer S2016/06640/FS

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har beretts tillfälle att lämna svar på remiss om avgifter för LiiV.

Sammanfattningsvis anser LIF att:

- Underlaget i remissen är bristfälligt vad gäller redovisningen av kostnaderna för utveckling, drift och förvaltning av LiiV och beskrivningen av vilka läkemedel som ska omfattas av avgiften.
- Centralt godkända läkemedel måste omfattas av avgiften.
- Ett alternativ – till förslaget att exkludera centralt godkända läkemedel – är att Läkemedelsverket justerar befintliga årsavgifter och inkluderar intäkten för centralt godkända läkemedel i beräkningsunderlaget för den summa som ska överföras till eHälsomyndigheten.

eHälsomyndigheten föreslår en avgift för att finansiera utveckling och förvaltning av det nya systemet LiiV – för sammanställning och tillhandahållande av läkemedelsleverantörers artikelinformation om läkemedel. LIF har deltagit i planeringen och genomförandet av projektet som en länk mellan myndigheterna och läkemedelsföretagen – samt haft dialog med eHälsomyndigheten om avgiftens konstruktion. LIF har uppfattat att myndigheten avsåg att årsavgifterna för LiiV skulle följa logiken i Läkemedelsverkets årsavgifter, men kan nu konstatera att så inte är fallet. Avgiften i förslaget är beräknad att uppgå till 1590 kr per produkt med undantag för parallellimporterade läkemedel där avgiften föreslås vara 795 kr per produkt. Läkemedelsverkets årsavgifter skiljer mellan det första läkemedlet och efterföljande styrkor och läkemedelsformer för samma namn och tillståndsinnehavare. Fler produktgrupper än parallellimporterade varor har en reducerad årsavgift.

Det nationella produktregistret för läkemedel (NPL) initierades som ett samarbetsprojekt mellan Läkemedelsverket, LIF, Apoteket AB och TLV. Läkemedelsverket har därefter haft i uppgift att förvalta NPL och myndighetens kostnader för NPL har täckts via läkemedelsföretagens årsavgifter för läkemedelskontrollen. Överförandet av NPL-funktionaliteten till eHälsomyndigheten och LiiV medför minskat ansvar och minskade arbetsuppgifter för Läkemedelsverket, vilket bör påverka myndighetens kostnader, trots att kostnaderna hållits på

en artificiellt låg nivå eftersom Läkemedelsverket inte bedrivit någon aktiv förvaltning eller utveckling av NPL under ca 6 år. Det finns idag ingen information om Läkemedelsverkets avgifter kommer att justeras ner med anledning av överföringen till LiiV eftersom frågan inte belystes i remissen av Läkemedelsverkets avgiftsförslag (*Förslag till reviderad förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel, Dnr S2016/00699/FS*) som fortfarande bereds av regeringen. Som framhölls i svaret till den remissen förväntar sig LIF en – åtminstone symbolisk – sänkning av Läkemedelsverkets årsavgifter.

Enligt förhandsbesked från eHälsomyndigheten omfattas de centralt godkända läkemedlen inte av den nu föreslagna avgiften eftersom Läkemedelsverket inte fakturerar årsavgift för dessa produkter. Det går inte att utläsa från remissen, men LIF tolkar det som ett sätt att hantera den juridiska utmaningen som en separat LiiV-avgift kan skapa för läkemedel som är centralt godkända och där årsavgiften för den europeiska marknaden betalas till EMA. LIF har lyft denna fråga vid flera tillfällen men kan inte acceptera den valda lösningen – dvs. att exkludera centralt godkända produkter från LiiV-avgiften. En sådan ordning innebär att vissa företag får bära en orimligt stor andel av kostnaderna för LiiV och därmed subventionera andra företag. Dessutom medför nyare, centralt godkända läkemedel – och de tillhörande paralleldistribuerade förpackningarna – mer administration i LiiV samtidigt som de genererar de största intäkterna för läkemedelsföretagen. Centralt godkända läkemedel utgör cirka 20 procent av alla godkända produkter och andelen kommer att öka över tid. Att dessa skulle vara exkluderade från LiiV-avgiften är orimligt och långsiktigt ohållbart.

Det framgår inte av remissen vad som avses med en produkt men eHälsomyndigheten har på förfrågan klargjort att avgiften kommer att faktureras per godkänt – inte marknadsfört – NPL-ID. Allergener, radioaktiva och veterinära läkemedel har en mycket lägre årsavgift till Läkemedelsverket än övriga läkemedel. LIF anser att dessa produkter också bör ha en lägre avgift för LiiV. Vidare kommer LiiV även att innehålla handelsvaror som omfattas av läkemedelsförmånen. Även dessa produkter bör omfattas av den föreslagna avgiften, vilket inte framgår av remissen. Då dessa varor kommer att administreras manuellt i LiiV av eHälsomyndigheten bör det övervägas om den avgiften ska vara högre än avgiften för de mer automatiskt hanterade läkemedlen.

Remissen ger inte den transparens och förutsägbarhet som läkemedelsföretagen behöver eftersom redovisningen av kostnaderna för utveckling, drift och förvaltning av LiiV – liksom beskrivningen av antalet produkter som kostnaderna slagits ut på – är bristfällig. Om LIF inte hade haft dialog med eHälsomyndigheten under projektets gång hade det varit omöjligt att härleda den föreslagna avgiften på 1 590 kr. Det går inte att utläsa från remissen hur mycket utvecklingen av LiiV har kostat eller över vilken tid utvecklingskostnaden ska återbetalas. LIF har uppfattat att projektet kostat 38 miljoner kronor som ska betalas av på fem år. Till detta kommer den årliga förvaltningen på 8 miljoner kr per år. Den totala avgiften kommer därefter att sänkas för att täcka drift, förvaltning och en viss vidareutveckling. Det hade varit önskvärt med en indikation på avgiftsnivån efter den initiala femårsperioden och med en beskrivning av hur behov av vidareutveckling kommer att hanteras och finansieras.

LIF konstaterar att finansieringen av LiiV har diskuterats under lång tid och att de frågor som remissen väcker borde ha kunnat hanteras i ett mycket tidigare skede och i god tid innan driftsättningen av LiiV. Ett företag som beläggs med en avgift bör få information i god tid för att hinna budgetera för de nya kostnaderna.

Av konsekvensanalysen framgår att eHälsomyndigheten ser att den nya avgiften kan leda till att vissa företag kommer att se över sin produktportfölj. LIF:s erfarenhet är att det ofta uppstår omfattande diskussioner när enskilda produkter inte längre tillhandahålls. Myndigheten belyser inte de praktiska problem som härigenom kan uppstå för hälso- och sjukvården och det saknas en beredskap och process för en ordnad utfasning av de läkemedel som kan komma att lämna den svenska marknaden med anledning av den nya LiiV-avgiften.

Nya lager av årsavgifter som läggs på företagens produkter ökar komplexiteten i en avgiftsstruktur som redan idag är komplex. Därför bör årsavgifterna för LiiV tydligare följa logiken för övriga årsavgifter från Läkemedelsverket. Ett bättre alternativ vore att höja de befintliga årsavgifterna till Läkemedelsverket och att inkludera de årsavgifter som inkommer till Läkemedelsverket från EMA för de centralt godkända läkemedlen – 26,2 miljoner kronor (2015) – i beräkningsunderlaget för den summa som ska överföras till eHälsomyndigheten. Det skulle minska risken för att vissa läkemedel försvinner från marknaden och ligger i linje med att samhället eftersträvar oförändrad tillgång till läkemedlen på den svenska marknaden.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck  
Generalsekreterare

