



Till: [s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)

Datum: 2021-01-07

Kopia: [s.fs@regeringskansliet.se](mailto:s.fs@regeringskansliet.se)

## Remissvar: Läkemedelsverkets framställan om justering av avgifter för öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning och maskinell dosverksamhet (S2020/01067)

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 10 september 2020 beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerad remiss.

### Övergripande synpunkter

Förutom den rubricerade remissen har regeringen även remitterat *Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel – Rapport från Läkemedelsverket* och Läkemedelsverket bjöd i november 2020 in till samrådsmöte om *Förslag till uppdatering av Förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel*. Lif ser att Läkemedelsverkets effektiviseringsarbete är en central fråga vid en samlad bedömning av alla de avgifter som myndigheten ser behov av att höja. Eftersom läkemedelsföretagen påverkas av den sammanlagda avgiftshöjningen inom Läkemedelsverkets verksamhet är det viktigt att den slutgiltiga beredningen sker i ett sammanhang.

### Allmänna synpunkter

Läkemedelsverkets kontroll och tillsyn av partihandlare, sjukhusapotek, öppenvårdsapotek samt öppenvårdsapotek med maskinell dosverksamhet är central för att säkerställa patientsäkerhet och upprätthålla allmänhetens förtroende för en välfungerande läkemedelsmarknad.

Lif kan inte bedöma om det föreligger behov av utökad kontroll och tillsyn av samtliga verksamheter som remissen omfattar. Generellt sett är förändringar som kan leda till att tillsynsverksamheten effektiviseras och utvecklas något positivt. Lif ifrågasätter dock om de presenterade avgiftshöjningarna kommer att bidra till en sådan positiv utveckling och effektivisering av tillsynen och därmed en förbättrad patientsäkerhet.

Det bör ifrågasättas om de presenterade avgiftshöjningarna – som i vissa fall överstiger 100% - kan anses vara rimliga, särskilt eftersom Läkemedelsverket presenterat behov av liknande höjningar av avgifterna för klinisk prövning av humanläkemedel och för läkemedelskontrollen. Det hade varit värdefullt om



myndigheten även analyserade avgifterna utifrån en rimlig handläggningstid per ärendetyp. Lif har tidigare framhållit att det inte är acceptabelt att kompensera eventuella brister i myndighetens effektiviseringsarbete med höjda avgifter. Avgiftshöjningarna måste också ställas mot de risker som föreligger. Det kan inte uteslutas att vissa – främst mindre - aktörer väljer att lämna den svenska marknaden om höjningarna genomförs och att exempelvis handelsmarginalen för apoteken kan komma att behöva justeras vilket i så fall påverkar läkemedelspriserna.

### **Specifika synpunkter gällande partihandel**

Lifs medlemsföretag påverkas direkt av de stora avgiftshöjningarna för partihandel och detta riskerar att framförallt påverka företag med ett fåtal produkter.

En höjning med 20 000 kronor (50% ökning) för ansökningsavgiften för partihandel samt en höjning med 16 500 kronor (122% ökning) för årsavgiften för partihandel behöver kunna motiveras med starka skäl. Lif ser inte att den bakgrund som Läkemedelsverket presenterar vad gäller partihandeln kan ses utgöra sådana starka skäl.

- Innan apoteksomregleringen fanns ca 260 partihandelstillstånd i Sverige, och nu efter omregleringen finns ca 250 partihandelstillstånd. Således har det inte skett en ökning av antalet partihandelstillstånd på samma sätt som för antalet apotek och därmed torde inte samma behov av att höja avgifterna föreligga.
- Läkemedelsverket beskriver att nya inspektörer först blir upplärda på partihandel, men det är inte rimligt att kostnaden för denna upplärning helt ska täckas av avgifterna för partihandelstillstånden. Kostnaden bör fördelas på alla aktörer som inspektörerna kommer att utöva tillsyn över.
- Lif delar inte myndighetens uppfattning att ett riskbaserat urval av partihandelsinspektioner inte kan göras utifrån det gemensamma EU-regelverket, under förutsättning att den EU-gemensamma miniminivån för tillsynen upprätthålls. Läkemedelsverket tillämpar redan idag ett riskbaserat urval av tillsynsaktivitet och/eller inspektion av ett partihandelstillstånd.
- Läkemedelsverket framhåller att GDP-inspektionerna har blivit mer omfattande på grund av ett uppdaterat regelverk. Lif önskar påtala att omfattningen av tillsynsinsatsen och/eller inspektionen av en partihandlare utan eget lager inte påverkas av det nya regelverket utan är oförändrat (1 dag var 3-5 år). Det kan därmed inte ses som skäl för avgiftshöjningen.

Vidare vill Lif påpeka att det inte framgår av underlaget från Läkemedelsverket om dispens för nedsättning av årsavgift är möjlig för framförallt mindre partihandlare.



De forskande  
Läkemedelsföretagen

Sammantaget ser Lif att det finns skäl att ifrågasätta behovet av att höja avgifterna för partihandelstillstånd till de nivåer som Läkemedelsverket presenterat.

Med vänliga hälsningar

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Anders Blanck'.

Anders Blanck  
Generalsekreterare