

Information angående årsavgiften för LiiV

eHälsomyndigheten har sedan november 2016 tagit över ansvaret för sammanställning och förvaltning av leverantörernas läkemedelsinformation från Läkemedelsverket. Informationen registreras i det nya systemet LiiV (Leverantörernas information i VARA). Finansieringen av LiiV sker genom en årsavgift som debiteras leverantörer av läkemedel.

Årsavgiften för LiiV baseras på en prognos för drift-, förvaltning-, utvecklings- och OH-kostnader utifrån kostnadstäckning. Avgiften kommer att ge förväntad full kostnadstäckning över tid och ambitionen är att hålla avgiftsnivån låg och jämn genom åren.

Förordning (SFS 2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel har ändrats från och med den 1 juni 2017 för att även innefatta eHälsomyndighetens avgift för system för insamling av läkemedelsinformation (LiiV).

http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-20101167-om-avgifter-for-den_sfs-2010-1167

Årsavgiften ska uppgå till 1590 kr per läkemedel¹. För parallellimporterade läkemedel uppgår årsavgiften till 795 kr per läkemedel.

Det gäller godkända läkemedel², traditionellt växtbaserade läkemedel och lagerberedningar med rikslicens.

Hantering av avregistreringar samt ansökning om nedsättning eller befrielse från årsavgift.

Avregistreringar

Handläggningen av en avregistrering av ett läkemedel hos Läkemedelsverket beräknas till maximalt tre månader. För läkemedel som ska avregistreras och därför inte debiteras årsavgift kommande år behöver ansökan om avregistrering inkomma till Läkemedelsverket senast den 31 oktober året innan den kommande årsavgiften börjar gälla. Det är för att ansökan om avregistrering ska kunna prövas före fakturering av respektive myndighets årsavgift.

Ansökning om nedsättning eller befrielse från årsavgift.

För att en ansökan om nedsättning eller befrielse från årsavgift för kommande år ska kunna prövas före fakturering behöver en gemensam ansökan till Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten inkomma senast 31 oktober året innan kommande årsavgift börjar gälla. Nedsättning eller befrielse kan inte beviljas för parallellimport och

¹ Per läkemedel, dvs. per NPL-id.

² För läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 får årsavgift inte tas ut.

generika samt för centralt godkända läkemedel enligt förordning (SFS 2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

Ansökan görs på gemensam blankett för Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten och skickas till Läkemedelsverket. Därefter sker en prövning hos Läkemedelsverket respektive eHälsomyndigheten.

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Avgifter-/>

Om eHälsomyndigheten instämmer i att särskilda skäl föreligger kan årsavgiften reduceras helt eller delvis. Sådana skäl kan exempelvis föreligga om ett läkemedel är eller förväntas bli av stor betydelse för medicinsk behandling, men där lönsamheten beräknas bli låg.

Fakturering

Årsavgiften för LiiV betalas till Läkemedelsverket som sedan förmedlar denna till eHälsomyndigheten. Detta kommer ske i samband med att Läkemedelsverket tar ut sin årliga avgift. LiiV-avgiften kommer dock särskiljas på en egen post för att sedan kunna förmedlas till eHälsomyndigheten

Vid frågor om eHälsomyndighetens avgifter kontakta registrator@ehalsomyndigheten.se.

1 Per läkemedel, dvs. per NPL-id.

2 För läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 får årsavgift inte tas ut.