

Diarienummer
2019/06014



E-hälsomyndigheten
Box 913
391 29 Kalmar
www.ehalsomyndigheten.se
org.nr: 202100-6552

Den 11 februari 2020

Remiss av förslag till nya föreskrifter om avgifter för den som har tillstånd att driva öppenvårds- apotek samt upphävande av TLVFS 2014:5

Den 1 juni 2020 träder lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista i kraft. I samband med detta avser E-hälsomyndigheten att utfärda nya föreskrifter om de avgifter myndigheten får ta ut med stöd av 10 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista.

Ny avgift föreslås bli 2,70 kr per receptorderrad respektive per förbrukad förpackning vid dosdispensering. De nya föreskrifterna ska ersätta de nu gällande föreskrifterna TLVFS 2014:5.

Avgiftssamråd har hållits med Ekonomistyrningsverket, som tillstyrker den föreslagna avgiften med vissa kommentarer.

Ni ges härmed möjlighet att **senast den 3 april 2020** lämna synpunkter på E-hälsomyndighetens förslag till nya föreskrifter. **Remissvaret skickas till registrator@ehalsomyndigheten.se, ange diarienummer 2019/06014.**

På E-hälsomyndighetens vägnar

Erik Janzon
Rättschef

Kontaktpersoner:

Kathrine Kalvenes (frågor om avgiften)

tfn: 010-106 07 52, e-post: kathrine.kalvenes@ehalsomyndigheten.se

Anders Larsson (juridiska frågor)

tfn: 010-458 62 70, e-post: anders.larsson@ehalsomyndigheten.se

Bilagor:

1. Förslag till E-hälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2020:XX) om avgifter för den som har tillstånd att driva öppenvårdsapotek, med upphävande av E-hälsomyndighetens föreskrifter (TLVFS 2014:5) om avgift av öppenvårdsapotek för att föra receptregistret och läkemedelsförteckningen
2. E-hälsomyndighetens föreskrifter (TLVFS 2014:5) om avgift av öppenvårdsapotek för att föra receptregistret och läkemedelsförteckningen
3. Ekonomistyrningsverkets samrådsyttrande 2020-01-21
4. Sändlista

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer xxxxxxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

E-hälsomyndighetens föreskrifter om avgifter för den som har tillstånd att driva öppenvårdsapotek;

**HSLF-FS
2020:xx**

Utkom från trycket
den xx yy 2020

beslutade den xx xx 2020.

E-hälsomyndigheten föreskriver följande med stöd av 0 § förordningen (2020:000) om nationell läkemedelslista.

Tillämpningsområde

1 § I dessa föreskrifter ges bestämmelser om de avgifter som E-hälsomyndigheten med stöd av 10 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista får ta ut av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

Definitioner

2 § Med *receptorderrad* avses i dessa föreskrifter förskrivet läkemedel i en viss styrka och form, eller annan förskriven vara, som expedieras vid ett och samma tillfälle.

De termer och uttryck i övrigt som används i föreskrifterna har samma betydelse som i

- läkemedelslagen (2015:315) och
- lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Avgifternas storlek

3 § Den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska betala en avgift på 2,70 kr för varje receptorderrad som gäller

1. ett receptförskrivet humanläkemedel,
2. en sådan förskriven vara som avses i 18 § 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
3. en sådan förskriven vara som avses i 18 § 2 eller 3 lagen om läkemedelsförmåner m.m. och som ingår i läkemedelsförmånerna, eller

4. en sådan förskriften vara som avses i 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

För läkemedel och andra varor som dosdispenseras ska dock avgiften i stället betalas per läkemedels- eller varuförpackning som har förbrukats i dosdispenseringen. Avgiften ska tas ut från det öppenvårdsapotek som har utfört dosdispenseringen.

-
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juni 2020.
 2. Genom föreskrifterna upphävs E-hälsomyndighetens föreskrifter (TLVFS 2014:5) om avgift av öppenvårdsapotek för att föra receptregistret och läkemedelsförteckningen.

Styrelsen för E-hälsomyndigheten

(Rättsavdelningen)¹

Tandvårds- och läkemedels- förmånsverkets författningssamling

TLV

ISSN 2000-5520

E-hälsomyndighetens föreskrifter om avgift av öppenvårdsapotek för att föra receptregistret och läkemedelsförteckningen;

TLVFS 2014:5Utkom från trycket
den 24 mars 2014

beslutade den 17 mars 2014.

Med stöd av 3 § förordningen (2009:625) om receptregister och 3 § förordningen (2009:626) om läkemedelsförteckning föreskriver E-hälsomyndigheten följande.

Tillämpningsområde

1 § I dessa föreskrifter ges bestämmelser om den avgift som E-hälsomyndigheten får ta ut av öppenvårdsapoteken med stöd av 25 § lagen (1996:1156) om receptregister och 14 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

Definitioner

2 § De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (1992:856), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., samt lagen (2009:366) om handel med läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter om inget annat sägs. Därutöver förstås med *receptorderrad* föreskrivet läkemedel i en viss styrka och i en viss läkemedelsform eller annan föreskriven vara, som expedieras vid ett och samma tillfälle.

Avgiftens storlek

3 § Ett öppenvårdsapotek ska erlagga en avgift om 2,10 kr för varje receptorderrad som avser:

- a) Ett receptförskrivet läkemedel för människor,
- b) En förskriven vara som avses i 18 § 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
- c) En förskriven vara som avses i 18 § 2 eller 3 lagen om läkemedelsförmåner m.m. och som ingår i läkemedelsförmånerna, eller
- d) En förskriven vara som avses i 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

För läkemedel och andra varor som dosdispenseras utgår avgift enligt 4 §.

TLVFS 2014:5

4 § För läkemedel och andra varor som dosdispenserar, utgår en avgift om 2,10 kr per läkemedels- eller varuförpackning som förbrukats i dosdispenseringen. Avgiften tas ut från det öppenvårdsapotek som utfört dosdispenseringen.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 april 2014.

E-HÄLSOMYNDIGHETEN

Torsten Håkansta

Kerstin Andres



EKONOMISTYRNINGSVERKET

SamrådsyttrandeDatum
2020-01-21Inkom till ESV
2020-01-09

E-hälsomyndigheten

ESV dnr
2020-00017Er beteckning
2019/06014Handläggare
Maria Ingelsson**Avgifter human och djur**

E-hälsomyndigheten (EHM) har för samråd enligt 7 § avgiftsförordningen (1992:191) kommit in till Ekonomistyrningsverket (ESV) med underlag om avgiftsområdet Avgift human och djur, inklusive förslag till väsentligt förändrade avgifter för Avgift human.

ESV tillstyrker förslaget, men vill framhålla att avgifter normalt inte ska beräknas för att klart överstiga självkostnaden för de avgiftsskyldiga. Det nya avgiftsbemyndigandet i 10 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista innebär att EHM får ta ut avgifter av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek för att täcka kostnaderna för att föra den nationella läkemedelslistan. ESV noterar att EHM i remissyttrandet över departementspromemorian Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44) har ifrågasatt denna konstruktion och pekat på att hälso- och sjukvården kommer att använda registret i stor utsträckning, kanske till och med mer än öppenvårdsapoteken.

Enhetschef Anne Bryne har beslutat i detta ärende. Utredare Maria Ingelsson har varit föredragande.

Anne Bryne
Enhetschef
08-690 43 46Maria Ingelsson
Utredare
08-690 43 72**Kopia**Socialdepartementet
Finansdepartementet/Budgetavdelningen

Sändlista

Apotekarsocieteten
Apotek Produktion & Laboratorier AB, APL
Apotekstjänst Sverige AB
Folkhälsomyndigheten
Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer, FGL
Förvaltningsrätten i Stockholm
Innovativa mindre läkemedelsföretag
Inspektionen för vård och omsorg
Kommerskollegium
Konkurrensverket
Läkemedelshandlarna
Läkemedelsindustriföreningen, LIF
Läkemedelsverket
Oriola
Praktikertjänst AB
Regelrådet
Rättsmedicinalverket
Socialstyrelsen
Sveriges oberoende apoteksaktörers förening, SOAF
Svensk Dos AB
Svensk informationsdatabas för läkemedel, SIL
Svenska Läkaresällskapet
Sveriges Apoteksförening
Sveriges Farmaceutförbund
Sveriges Kommuner och Regioner
Sveriges Läkarförbund
Swedish Medtech
Swedish Labtech
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Tamro AB
Vårdförbundet
Unimedica
Unionen