

LV skjuter upp förfallodatum till 31 september

Tidningen Tandteknikern har tidigare försökt få svar från Socialdepartementet och socialminister Lena Hallengren hur man har tänkt kring de nya registreringsavgifterna till Läkemedelsverket, något som vi redovisade i förra numret av Tandteknikern.

Socialministerns svar var dock inte särskilt uttömmande och hon hänvisade nästan alla våra frågor tillbaka till Läkemedelsverket.

Därför låter vi nu i stället Helena Dzojic, enhetschef för medicinteknik på Läkemedelsverket, svara på våra frågor.

Varför har man inte valt en differentierad registreringskostnad, som anpassar sig till företagens storlek, och som inte drabbar små företag så hårt?

– Orsaken är att oavsett företagets storlek, antal anställda eller omsättning kan lika mycket av myndighetens tid behöva tas i anspråk, även när det gäller mindre företag.

– Den nya årsavgiften är tänkt att täcka hantering av uppgifter i det nationella registret och utveckling/förvaltning av IT-stöd, EUDAMED-validering, informationsinsatser (webbinformation, e-post/telefon, externa föreläsningar, branschmöten, nyhetsbrev mm) och de kontroller av aktörer som vi initierar.

– Som enskild aktör kommer man få ta del av allt detta i olika grad. När det gäller tillsynen så kan vi inte i förväg veta vem som kommer att granskas och i vilken omfattning. Årsavgiften ska ta hänsyn till alla dessa faktorer.

– Utmaningen är att 70-80 procent av branschen är SME (små, medelstora och enskilda företag) och därmed är avgiftsfinansiering kostnadmässigt en utmaning för dem, oavsett vilken modell vi väljer. Staten bidrar redan med 50 procent av kostnaderna för den medicintekniska verksamheten när det gäller övriga arbetsuppgifter.

– Redan 2017 fattades ett inriktningsbeslut av Socialdepartementet att resten av verksamheten måste avgiftsfinansieras.



Helena Dzojic.

– Så ser Läkemedelsverkets verksamhet ut även inom andra områden, för läkemedel är de lika stora oavsett företagets storlek. Det är regeringen som beslutat om att avgifter ska tas ut och hur stora avgifterna ska vara.

Varför har ni valt att pausa inbetalningen av registreringsavgiften och gett uppskov med inbetalningen?

– I dagsläget finns ingen prognos om vad utfallet kan bli, varken kring modell eller nivå på avgifter, och tidsperspektivet är också svårt att sätta om. Vårt mål är att så många företag som möjligt ska finnas kvar i Sverige och ha kunskap om regelverket och följa det – det ger tillgång till säkra produkter till alla användare och patienter.

– Några aktörer har ringt och skickat brev och uttryckt oro över de nya avgifterna, trots att många inte ens har fått fakturorna med de högre avgifterna. Därför har vi bestämt att avvakta med att kräva in avgifterna. LV har även uppmärksammat regeringen på att branschen uttryckt oro över avgifternas storlek.

Varför har ni inte informerat de företag som tidigare har registrerat sig om uppskovet, utan i stället valt att bara lägga upp informationen på er hemsida?

– Information har gått ut direkt till de berörda via de kontaktuppgifter som är uppgivna i Läkemedelsverkets register. Så här skrev vi i det utskicket: ”Du får denna e-post då din e-postadress anges som kontaktadress (inklusive adress som kontakt till person med ansvar att regelverket efterlevs, PRRC) för ett företag eller enskild firma som har fått en faktura enligt de nya årsavgifterna för verksamhet med medicintekniska produkter”.

– Läkemedelsverket har valt att använda en ”bruttolista” med alla e-postadresser till de berörda företagen och enskilda firmorna för att nå fram med denna information så säkert som möjligt.

– Nyhetsbrev har också skickats ut och publicerats på webben. Vi har också haft dialog med dem som kontaktat oss. Om vi inte har nått ut till alla berörda ber vi om ursäkt för det.

Vilka åtgärder kan ni vidta för att säkerställa att inte fler labb avregistrerar sig och lägger ned verksamheten till följd av den kraftigt höjda avgiften?

– Regelverket ställer högre krav på aktörerna och det medför högre kostnader vilket också kan vara en anledning till att labb avregistrerar sig.

– Det Läkemedelsverket gör är att genom de årsavgifter som införts, finansiera aktiviteter i form av informationsgivning och stöd till bolagen att klara den övergång som krävs till det nya regelverket.

– Vi har dock skjutit upp förfallodatum för att se om vi kan göra något mer. Vi kommer att skjuta på förfallodatum ytterligare en gång och information kommer inom kort att gå ut till alla berörda. Det vi har bestämt är att skjuta på förfallodatumet på fakturorna ytterligare en gång. Den här gången till den 31 september.

Text: Björn Hasselblad