

Information angående årsavgiften för LiiV

E-hälsomyndigheten tog över ansvaret för sammanställning och förvaltning av leverantörernas läkemedelsinformation från Läkemedelsverket i november 2016. Informationen registreras i 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.

Förordning (SFS 2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel innefattar E-hälsomyndighetens avgift för system för insamling av läkemedelsinformation (LiiV). En uppdatering av förordningen trädde i kraft 1 januari 2022.

[Förordning om ändring i förordningen \(2010:1167\) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel | Svensk författningssamling \(svenskforsattningssamling.se\)](#)

Årsavgiften uppgår till 1500 kr per läkemedel¹. För parallellimporterade läkemedel uppgår årsavgiften till 750 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

För läkemedel som ska avregistreras och därför inte debiteras årsavgift kommande år behöver ansökan om avregistrering inkomma till Läkemedelsverket senast 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

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.

och E-hälsomyndigheten inkomma senast 31 oktober året innan kommande årsavgift börjar gälla.

Nedsättning eller befrielse kan inte beviljas för parallellimport och 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 E-hälsomyndigheten och skickas till Läkemedelsverket. Därefter sker en prövning hos Läkemedelsverket respektive E-hälsomyndigheten.

[Avgifter för försäljningstillstånd | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)

Om E-hälsomyndigheten 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 E-hälsomyndigheten. Detta sker i samband med att Läkemedelsverket tar ut sin årliga avgift.

Vid frågor om E-hälsomyndighetens avgifter kontakta registrator@ehalsomyndigheten.se.