

Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Stockholm 2016-08-19

Remiss: Förslag till reviderad förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel

Dnr: S2016/00699/FS

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat *Förslag till reviderad förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel*. Nedan lämnar LIF och IML (som är föreningen för innovativa mindre och medelstora Life Science-företag, vilken är associerad till LIF) såväl generella som specifika synpunkter på Läkemedelsverkets verksamhet och de föreslagna avgiftsändringarna.

Generella synpunkter på Läkemedelsverkets verksamhet

En stark läkemedelskontroll med höga ambitioner på europeisk nivå har varit och är fortsatt viktigt för läkemedelsbranschen i Sverige. Likaså är det av stor vikt för de forskande läkemedelsföretagen att det finns en kompetent och engagerad läkemedelsmyndighet som kan ha rollen som den nationella vetenskapliga expertmyndigheten i frågor som rör bedömning av läkemedels effekt och säkerhet. I över 10 års tid har Sverige rankats som en toppnation inom Life Science-området. Detta har sin grund i ett flertal samverkande faktorer varav en aktiv och stödjande läkemedelsmyndighet är en sådan.

Statskontoret beskrev redan 2005 att ”såväl industrins företrädare som andra myndigheter för läkemedelskontroll anser att Läkemedelsverket är en av de ledande myndigheterna inom EU och därmed även globalt”. Vidare konstaterades att Läkemedelsverket hanterar en betydande del av uppdragen i den centrala proceduren och är ett eftersökt referensland. Att upprätthålla denna position måste vara en central del i den svenska regeringens Life Science-arbete och i och med ”Brexit” har Läkemedelsverkets verksamhet hamnat i nytt fokus. LIF har tillsammans med andra aktörer agerat för att Sverige ska försöka få den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA till Sverige. Detta ställer ännu högre krav på att Läkemedelsverkets verksamhet är väl fungerande, såväl nationellt som internationellt.

Läkemedelsverkets roll i läkemedelskontrollen har genomgått stora förändringar till följd av ändringar i det europeiska regelverket. Myndigheten har även – utifrån den svenska regeringens initiativ – genomgått stora förändringar som expertmyndighet för läkemedelsfrågor. Mest framträdande är de uppdrag som myndigheten fick i samband med apoteksomregleringen, arbetet med den nationella läkemedelsstrategin samt satsningarna på miljö och innovation. LIF upplever att det utvidgade uppdraget bidragit till en mer tudelad verksamhet, vilket inte är oproblemiskt. Den formella hållning som är nödvändig för att upprätthålla trovärdigheten i läkemedelskontrollen har visat sig vara svår att kombinera med ett aktivt deltagande som vetenskaplig expertmyndighet för läkemedelsfrågor i mer princi-

piella och framtidsorienterade frågor, t.ex. inom den nationella läkemedelsstrategin (NLS). Samtidigt förefaller det som om det bredare uppdraget som expertmyndighet för läkemedelsfrågor bidragit till att Läkemedelsverket har haft svårt att tydliggöra betydelsen av en stark läkemedelskontroll och tydliga regelverk, vilket bland annat visat sig under vårens debatt om möjligheten att rekommendera omfattande användning av läkemedel som saknar godkänd indikation.

I det remitterade förslaget framhålls att den utveckling som beskrivs ovan är en av anledningarna till att avgifterna föreslås höjas. Den andra huvudsakliga anledningen anges vara det arbete som myndigheten genomfört för att tillmötesgå den allvarliga kritik som framförts vid ett flertal tillfällen då myndighetens verksamhet granskats. LIF anser att det inte är acceptabelt att kompensera en eventuell brist på effektivitet i verksamheten med höjda avgifter. För att bedöma rimligheten i de föreslagna avgiftshöjningarna behöver det därför klargöras att det effektiviseringsarbete som myndigheten genomfört är tillräckligt och att ekonomistyrningen nu uppfyller de krav som kan ställas.

LIF ser skäl att ifrågasätta om de effektiviseringsåtgärder som hittills vidtagits varit tillräckliga. I remissen framför Läkemedelsverket att det kan finnas skäl att rekrytera personal inom utsatta områden. Det är svårt för utomstående att bedöma, men LIF ställer sig – utan tillgång till en mer djupgående analys – tveksam till att lösningen på Läkemedelsverkets utmaningar är att öka antalet anställda ytterligare, från de 750 tillsvidareanställda som idag finns på myndigheten (ÅR 2015). Om det inte redan gjorts, bör myndighetens effektiviseringsarbete benchmarkas mot andra myndigheter i Sverige och läkemedelsmyndigheter i andra länder. Sammantaget är det vår uppfattning att det behövs en grundlig genomlysning av Läkemedelsverket i syfte att förtydliga myndighetens uppdrag och nå mätbar effektivisering.

Det kan även vara så att effektivisering inom befintlig verksamhet inte är tillräckligt, utan att det behövs helt nya sätt att bedriva det arbete som Läkemedelsverket ansvarar för. Det kan därför finnas anledning att titta närmare på förslagen i *Gör det enklare!* (SOU 2012:33) som diskuterade en uppdelning av verksamheten – i en del som hanterar läkemedelskontrollen och det regulatoriska systemet, och en del med tydligt ansvar för att vara den huvudsakliga vetenskapliga expertmyndigheten inom läkemedelsområdet. Med anledning av den pågående *Kunskapsstödsutredningen* (S 2015:07) finns det även anledning att se över Läkemedelsverkets arbete med t.ex. Läkemedelsboken och behandlingsrekommendationer. Vidare visar diskussionen kring NLS-aktiviteten UPPSAmLA på behov av att utvärdera Läkemedelsverkets roll gällande läkemedelsuppföljning.

Generella synpunkter på de föreslagna avgiftsändringarna

Det råder ingen tvekan om att läkemedelsföretagen – via avgifter – ska finansiera en stor del av Läkemedelsverkets verksamhet och att dessa avgifter ska täcka de kostnader som är förknippade med läkemedelskontrollen.

Det som bör ifrågasättas är om de redovisade kostnaderna motsvarar den kostnadsnivå som är nödvändig för att bedriva läkemedelskontrollen med tillräcklig kvalitet. Om det kan visas att nuvarande handläggning är effektiv och ändamålsenlig är det naturligt att läkemedelsföretagens avgifter höjs. LIF anser dock att detta inte – på ett tillräckligt övertygande

sätt – visats i det remitterade förslaget som baserats på befintliga kostnader och förväntad effektivisering. Det behövs, utifrån vår utgångspunkt, kompletterande beräkningar av kostnaderna utifrån den tid som är rimligt att lägga på olika ärenden. En sådan redovisning saknas i det remitterade förslaget, liksom ovan nämnda benchmark mot andra myndigheter. Vidare antyds att de presenterade kostnaderna omfattar verksamhet som inte bör finansieras via läkemedelsföretagens avgifter.

En stor del av den kärnverksamhet som är ofinansierad ligger inom farmakovigilansområdet. LIF är övergripande positiva till ny reglering för att stärka och rationalisera EU:s system för säkerhetsövervakning av läkemedel. I vissa delar ger det på sikt möjlighet till viktiga förenklingar, men i allmänhet har det nya regelverket ökat komplexiteten och kraven på dokumentation vilket gjort hanteringen mer tidskrävande. Sammantaget medför den nya regleringen redan ökade interna kostnader för företagen. Trots det ser LIF att det är rimligt att avgifterna till Läkemedelsverket påverkas, men vi ifrågasätter den omfattning som beskrivs i remissen. Antalet rapporter anges ha ökat med 35 procent under perioden 2013–2015. Vidare sägs EU-kommissionens revision visa att Läkemedelsverket fått nya arbetsuppgifter motsvarande 25–30 heltidsanställningar till en beräknad kostnad om 35–40 Mkr. LIF anser att en sådan kostnadsökning – utöver de ökade interna kostnaderna för företagen – inte kan anses vara rimlig. Av remissen framgår att arbetet med det nya regelverket till och med 2014 finansierades med statliga bidrag men att inget bidrag utbetalas för 2015 eller för 2016, vilket bidrar till det ekonomiska underskottet. Den beskrivna situationen visar på behovet av en rutin för att säkerställa en ordnad övergång från bidragsfinansierad verksamhet till avgiftsfinansiering.

Andra delar av Läkemedelsverkets verksamhet anges vara underfinansierade som en följd av en ”politisk viljeinriktning att stödja innovation” och att Läkemedelsverket har sektorsansvar för miljö och läkemedel samt är tilldelat etappmålet *Ökad miljöhänsyn* i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt. Varken miljöuppdraget eller innovationsstödet är idag tydligt definierat vilket gör det svårt att bedöma vilka resurser som är nödvändiga. LIF anser därför att det utförda arbetet inom dessa uppdrag behöver utvärderas innan det tas ställning till fortsatt finansiering. Både innovation och miljö är viktiga frågor för läkemedelsbranschen men det betyder inte att arbetet – utan närmare analys – ska finansieras via avgifterna för läkemedelskontrollen. Även här ser LIF ett behov av en rutin för aktiva beslut gällande om regeringens satsningar ska finansieras via bidrag/anslag eller via avgifter.

Det finns idag ett behov hos läkemedelsföretag och företag inom Life Science-sektorn av att i Sverige öka insatserna inom och fokus på det SME-arbete som Läkemedelsverkets Innovationskontor haft ansvar för. Att det idag finns ett SME-kontor på EMA-nivå som arbetar aktivt kräver motsvarande nationell funktion som arbetar för att stödja Life Science-företagen i Sverige. Det kan vara specifika insatser såsom avgiftsfrihet för vetenskapliga rådgivningar och kostnadsfrihet för ansökan om kliniska prövningar för SME-företag. Det bör övervägas om denna typ av specifika insatser kan och bör finansieras separat genom statliga bidrag kanaliserade t.ex. via Vinnova.

Av det remitterade förslaget framgår att Läkemedelsverket årligen har ett antal regeringsuppdrag. Dessa uppdrag beskrivs tidigare ha finansierats genom statliga bidrag men Läke-

medelsverket föreslår att myndigheten bör förvalta ett ekonomiskt utrymme som medför att framtida regeringsuppdrag inte alltid ska kräva särskild extra finansiering. I förslaget avsätts utrymme om 1 500 tkr för att löpande täcka kostnader för regeringsuppdrag och utredningar inom den verksamhet som finansieras av *Förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel*. Återigen ser LIF behov av en ökad tydlighet kring vilka regeringsuppdrag som ska finansieras via läkemedelsföretagens avgifter och vilka regeringsuppdrag som ska bidrags- eller anslagsfinansieras.

Frågan om gränsdragningen mellan avgiftsfinansiering och anslagsfinansiering har tidigare lyfts i Statskontorets rapport *Läkemedelsverkets avgifter och målsättning inom området humanläkemedel (2005:26)*. I rapporten skriver Statskontoret att: ”Verket har under perioden utfört tvingande arbetsuppgifter som enligt Statskontorets mening inte bör ses som motprestationer varken till ett enskilt företag eller det avgiftsbetalande företagskollektivet. Exempel på sådan verksamhet är vissa myndighetsspecifika uppdrag, remissarbete, information till media, föreskriftsarbete och visst normativt arbete.” Omfattningen av sådant arbete uppskattades då till 10-20 procent av myndighetens totala kostnad och Statskontoret föreslog att: ”Verksamheter som inte utgör direkta eller indirekta motprestationer bör finansieras över anslag”.

Frågan aktualiseras ytterligare av Riksrevisionens rapport *Säkra och effektiva läkemedel – hur hanterar staten läkemedelsindustrins inflytande (RIR 2016:9)* där det framhålls att Läkemedelsverket inte håller isär främjande och kontrollerande verksamheter, att regeringen involverat Läkemedelsverket i en aktivt innovationsfrämjande läkemedelspolitik och att Läkemedelsverkets avgiftsfinansiering kan leda till fel prioriteringar. LIF delar inte Riksrevisionens beskrivningar och slutsatser men kritiken visar på betydelsen av en mycket hög transparens kring finansieringen av olika delar av Läkemedelsverkets verksamhet. En ökad transparens skulle även underlätta läkemedelsföretagens förståelse för behovet av att höja avgifterna.

För framtiden föreslår Läkemedelsverket en indexuppräknings och en löpande dialog om avgifterna i anledning av framtida ändringar i uppdraget. I en situation då det står klart att kostnaderna för läkemedelskontrollen baseras på en effektiv handläggning – och då det finns rutiner för att på ett transparent sätt besluta om vilka delar av myndighetens verksamhet som ska finansieras via avgifter, bidrag eller anslag – ser LIF att en årlig indexjustering skulle bidra till ökad förutsägbarhet för medlemsföretagen.

Specifika synpunkter på de föreslagna avgiftsändringarna

Av remissen framgår att avgiftsnivåerna i andra EU-länder varierar mycket och att Sverige med de föreslagna avgifterna ”varken skulle ligga genomgående högre eller lägre än andra länder”. Konsekvensanalysen borde ha innehållit en mer detaljerad redovisning av de faktiska skillnaderna eftersom avgiftsnivåerna har betydelse för de globala läkemedelsföretagens val av regulatorisk myndighet.

Förutom att Läkemedelsverkets avgifter behöver vara internationellt konkurrenskraftiga behöver de stå i proportion till den nationella läkemedelsmarknadens storlek eftersom de regulatoriska kraven och avgifterna påverkar tillhandahållandet och läkemedelsprissättningen. Myndighetens utgifter och antalet anställda har fördubblats under de 10 senaste

åren. Den svenska läkemedelsmarknadens storlek har under samma period varit relativt oförändrad och minskat i förhållande till de totala hälso- och sjukvårdskostnaderna, vilket bidragit till omstrukturering av läkemedelsbranschen som bland annat inneburit neddragningar. Därutöver har antalet företagssponsrade kliniska läkemedelsprövningar i det närmaste halverats. Mot denna bakgrund anser LIF att det behövs en diskussion om hur ett rimligt förhållande mellan de resurser som läggs på administration och branschens storlek bör se ut framgent.

Kliniska prövningar

Avgiften för ansökan om kliniska prövningar föreslås höjas från 45 tkr till 85 tkr. Det är nästan en fördubbling av avgiften som enligt förslaget ska ställas i relation till att den nuvarande avgiften inte täcker kostnaden för ”verksamheten som en följd av politisk viljeinriktning att stödja innovation”. Med anledning av det som framförts ovan anser LIF att denna avgiftshöjning inte kan accepteras innan innovationsverksamheten har utvärderats och det fattats beslut om innehållet i och finansieringen av det fortsatta arbetet.

Utöver de sakliga skälen ovan måste den politiska signalen – som en fördubbling av avgifterna för kliniska läkemedelsprövningar innebär – beaktas eftersom regeringen samtidigt agerar kraftfullt genom en mängd andra satsningar och åtgärder för att öka antalet kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Läkemedelsverkets avgifter kan inte hanteras frikopplat från den övriga diskussionen om forskning, utveckling och innovation, och hur Sverige ska kunna stärka sin position som konkurrenskraftig Life Science-nation. Det som behövs är förslag som gör det mer attraktivt att förlägga kliniska läkemedelsprövningar till Sverige, inte som motverkar en sådan utveckling. Det är osäkert vilka effekter den föreslagna avgiftshöjningen skulle få, men helt klart är att det inte gör Sverige till ett mer attraktivt land för kliniska läkemedelsprövningar. Det måste ligga i vårt nationella intresse att inte genomföra förändringar som försämrar våra möjligheter att konkurrera, eller som innebär att vi inför särbestämmelser med negativa effekter. Även i denna del är konsekvensanalysen bristfällig. Det behöver utvecklas varför Läkemedelsverket gör bedömningen att förslaget inte bör ”påverka marknaden generellt sett i någon större omfattning”. Om avgiftshöjningen till största delen orsakas av kostnaderna för ”verksamheten som en följd av politisk viljeinriktning att stödja innovation” måste det även tydliggöras att värdet av denna verksamhet uppväger den negativa effekten av en fördubbling av avgifterna för kliniska läkemedelsprövningar. Ska innovationsverksamheten bestå bör en separat avgift alternativt anslagsfinansiering övervägas. Vidare bör – som nämnts ovan – specifika insatser för SME-företag övervägas.

LIF konstaterar att införandet av den nya EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar kommer att medföra ytterligare förändringar i och med att företagen föreslås betala en höjd avgift till Läkemedelsverket för etikprövningsnämndernas granskning. Det är dock otydligt om införandet av förordningen kommer att innebära ytterligare ändringar av avgiften för kliniska läkemedelsprövningar. LIF anser att alla förändringar knutna till kliniska läkemedelsprövningar bör hanteras samlat för att ge läkemedelsföretagen större överblick och bättre planeringsförutsättningar.

Ändring typ II

Avgiften för denna typ av ärenden föreslås öka med 200 procent. Behovet av en sådan stor avgiftsökning för att nå full kostnadstäckning är i sig en signal om att det är ett område som bör prioriteras i Läke-medelsverkets effektiviseringsarbete och att det behövs ytterligare ekonomisk uppföljning för att finna orsakerna till den nuvarande underfinansieringen. Av förslaget framgår att denna typ av ärenden kan variera mycket och det kan därför vara värt att utreda om det behövs en differentiering av avgifterna. Oavsett ovanstående föreslår LIF att avgiftshöjningen införs stegvis under de år som förslaget omfattar.

Årsavgiften

Läke-medelsverket konstaterar att den föreslagna årsavgiften får konsekvenser för de intressenter som har nationellt godkända läkemedel i Sverige och att det ”för vissa enskilda företag kan vara en anledning till att se över sin produktportfölj”. Det är sedan tidigare känt att läkemedel som lämnar marknaden och/eller läkemedelsförmånen ofta orsakar oproportionerlig turbulens i hälso- och sjukvården. LIF har därför ställt sig positiv till förslaget om en aktivitet för ”ordnad utfasning av läkemedel” inom NLS. Det saknas idag en samlad bedömning av vilka läkemedel som kan avlägsnas från marknaden utan negativa konsekvenser för hälso- och sjukvården och vilka som kräver en särskild hantering för att inte äventyra enskilda patienters behandling.

NPL och LiV

Läke-medelsverket har haft uppdrag att förvalta det nationella produktregistret för läkemedel (NPL) i samverkan med bland annat LIF. Kostnaderna för NPL har täckts via läkemedelsföretagens avgifter för läkemedelskontrollen. Under hösten 2016 kommer NPL-funktionaliteten att flyttas till eHälsomyndigheten (eHM) och det nya systemet LiV (Leverantörernas information för läkemedel i VARA). Det innebär att en särskild avgift kommer att tas ut för att täcka eHM:s kostnader. Den information LIF har är att avgiften kommer att faktureras från Läke-medelsverket. Det är dock oklart hur stor avgiften kommer att vara och på vilket sätt årsavgiften till Läke-medelsverket kommer att justeras för att reflektera att myndigheten avvecklat NPL. LIF förväntar sig med anledning av detta en – åtminstone symbolisk – justering av årsavgiften. Vidare önskar LIF att ett eventuellt kommande förslag till ny avgift remitteras och att den totala effekten på årsavgiften samordnas för att öka förutsägbarheten för läkemedelsföretagen.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
Generalsekreterare