



# Remissvar

---

2021-01-07

Stockholm

[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)

[s.fs@regeringskansliet.se](mailto:s.fs@regeringskansliet.se)

## Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel – Rapport från Läkemedelsverket

Dnr: S2020/05515

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 5 oktober 2020 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerad remiss.

### Sammanfattning

- Lif tillstyrker att det är önskvärt att delvis anslagsfinansiera Läkemedelsverkets verksamhet för kliniska prövningar. Lif förespråkar en modell där de fasta kostnaderna - för verksamhet som Sverige är skyldig att upprätthålla oavsett antal ansökningar - anslagsfinansieras och att de rörliga kostnaderna finansieras via avgifter.
- Lif föreslår att statens bidrag vid den senaste avgiftshöjningen används som riktmärke för anslaget för de fasta kostnaderna, nödvändiga investeringar i samband med den nya EU-förordningen samt särskilda satsningar för att säkerställa att Läkemedelsverket har en ledande position inom EU.
- Behovet av den återstående avgiftshöjningen blir lättare att förstå och acceptera om det på ett tydligt sätt kopplas till satsningar på framstående svenska myndigheter och en svensk infrastruktur för framtidens kliniska läkemedelsprövningar.

### Övergripande synpunkter

Förutom den rubricerade remissen har regeringen även remitterat *Läkemedelsverkets framställan om justering av avgifter för öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning och maskinell dosverksamhet (S2020/01067)* och Läkemedelsverket bjöd i november 2020 in till samrådsmöte om *Förslag till uppdatering av Förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel*. Lif ser att Läkemedelsverkets effektiviseringsarbete är en central fråga vid bedömningen av alla de avgifter som myndigheten ser behov av att höja. Eftersom läkemedelsföretagen påverkas av de sammanlagda avgiftshöjningarna inom Läkemedelsverkets verksamhet är det viktigt att den slutgiltiga beredningen av förslagen till höjningar sker i ett sammanhang.

### Allmänna synpunkter

Läkemedelsverkets verksamhet har direkt betydelse för att det ska vara möjligt att nå den nationella Life Science-strategins målsättning om ett ökat antal företagsinitierade

# Remissvar

---

kliniska studier. Därför måste avgifterna för kliniska läkemedelsprövningar – tillsammans med avgifterna till Etikprövningsmyndigheten och de regionala biobankerna - kopplas till den övergripande diskussionen om forskning, utveckling och innovation och hur Sverige ska kunna stärka sin position som konkurrenskraftig Life Science-nation. Lif uppskattar att även Läkemedelsverket påpekar detta i rapporten.

En stark svensk läkemedelskontroll med höga ambitioner på europeisk nivå har varit och är fortsatt viktigt för den forskande läkemedelsbranschen i Sverige. Att upprätthålla Läkemedelsverkets renommé är centralt för regeringens Life Science-arbete och *Brexit* ger en strategisk möjlighet för Läkemedelsverket att kliva fram ytterligare i det europeiska samarbetet. Det är viktigt att denna strategiska möjlighet utnyttjas och Lif har sedan tidigare hemställt om att regeringen ska ge Läkemedelsverket ett uppdrag att samordna arbetet för att Sverige ska ligga i framkant för att kunna attrahera morgondagens kliniska läkemedelsprövningar.

När den nya EU-förordningen för klinisk prövning av humanläkemedel träder i kraft kommer företagets önskemål om rapporterande medlemsstat att styras av om det specifika landets myndighet är eller kan förväntas bli rapportör även för handläggningen av ansökan om marknadsföringsgodkännande, att landets myndighet ligger i framkant vad gäller decentraliserade studier, komplexa studiedesigner och nya typer av avancerade behandlingar/precisionsmedicin samt att landets myndighet är skicklig i att hantera den internationella samordningen. Kvaliteten, kompetensen och innehållet i Läkemedelsverkets arbete är därför viktigare än den exakta avgiftsnivån. Därmed inte sagt att avgiftsnivån saknar betydelse. Eftersom avgifterna är lätta att identifiera hamnar de gärna i fokus när företagen jämför mellan olika länders erbjudanden och kompetens. Den svenska avgiftsnivån måste därför vara i paritet med avgiftsnivåerna i de länder vars läkemedelsmyndigheter Läkemedelsverket konkurrerar med när det gäller rapportörskapet. För att säkerställa att de svenska avgifterna ligger på en internationellt rimlig nivå bör regeringen ge Läkemedelsverket i uppdrag att löpande jämföra de svenska avgifterna med motsvarande avgifter i ett urval av andra jämförbara länder.

Lif lämnar i huvudsak synpunkter utifrån de forskande läkemedelsföretagens perspektiv. Vad gäller avgifterna för akademiska forskare ser Lif behov av att ta i beaktande den indirekta negativa effekt som ett minskat antal akademiska kliniska prövningar riskerar att få för de företagsinitierade kliniska prövningarna. Om avgifterna leder till ett minskat antal akademiska prövningar så riskerar också antalet forskare i svensk hälso- och sjukvård – vilka kan vara prövare för de företagsinitierade prövningarna - att minska. Lif ser därför att regeringen bör överväga särskilda åtgärder för att säkerställa att det finns tillräckligt med kliniska forskare som kan genomföra företagets kliniska läkemedelsprövningar i hälso- och sjukvården och att dessa personer har goda förutsättningar för detta i sitt kliniska arbete. Lif har sedan tidigare föreslagit att det kan ske genom att deltagande i företagsinitierade kliniska prövningar infogas som ett bedömningskriterium för de beslut om ekonomiskt stöd som fattas i Vetenskapsrådets Kommitté för Klinisk behandlingsforskning.

# Remissvar

---

## Specifika synpunkter

### Finansiering via anslag

Läkemedelsverket avslutar den remitterade rapporten med konstaterandet att *det är önskvärt att överväga att helt eller delvis anslagsfinansiera Läkemedelsverkets verksamhet för kliniska prövningar*. Lif ser att en anslagsfinansiering skulle tydliggöra vad samhället ansvarar för och samhällets intresse av kliniska läkemedelsprövningar samt att det även kan bidra till att stärka styrningen av myndighetens effektiviseringsarbete.

Läkemedelsverket utgår i rapporten ifrån att EU-förordningens artikel 86 *avser en situation där den verksamhet som är förknippad med kliniska prövningar ska bära sina egna kostnader*. Lif tolkar 'kostnadstäckning' som att myndigheten inte kan ta ut avgifter som överstiger de faktiska kostnaderna och att det därmed finns utrymme för regeringen att definiera vilken del av myndighetens kostnader som avgifterna ska baseras på. Utifrån denna tolkning anser Lif att regeringens utgångspunkt bör vara att anslagsfinansiera Läkemedelsverkets fasta kostnader för en struktur för att handlägga kliniska prövningar och att avgifterna ska täcka de rörliga kostnader som är kopplade till utredningen av det faktiska antalet ansökningar. Vidare ser Lif att anslagsfinansieringen kan delas i två delar. Den ena delen avser den infrastrukturella basverksamhet som Sverige är skyldig att upprätthålla för att det ska vara möjligt att ansöka om kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Den andra delen kan utgöras av särskilda satsningar för att säkerställa att Läkemedelsverket har en ledande position inom EU, till stöd för Sverige som en ledande Life Science-nation.

Vid den senaste avgiftsändringen efterfrågade Läkemedelsverket en höjning av avgiften för klinisk prövning av humanläkemedel till 85 000 kronor, medan den faktiska höjningen blev från 45 000 kronor till 50 000 kronor. I den nu remitterade rapporten beskriver Läkemedelsverket att myndigheten i december 2017 fick ett bidrag för att täcka underskottet som därmed uppkom fram till nästa justering av avgifterna 2022. Lif föreslår att den fördelning som detta resulterade i – 35 000 kronor i statligt bidrag och 50 000 i avgifter - används som utgångspunkt för den fortsatta fördelningen mellan anslag och avgifter för kliniska prövningar. Det skulle ge en anslagsfinansiering motsvarande cirka 40 procent. Överfört till de avgifter som Läkemedelsverket rapporterar utifrån kostnadstäckning – mellan 123 000 och 148 000 kronor – skulle det innebära att de nya avgifterna hamnar på ungefär den nivå – cirka 85 000 kronor - som Läkemedelsverket efterfrågade vid den senaste avgiftshöjningen.

Lif anser att det finns fler argument för att anslagsfinansiera Läkemedelsverkets fasta kostnader för ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar och ett par av dessa beskrivs mer i detalj nedan.

### Färre kliniska prövningar

Det framgår av rapporten att en del av avgiftsökningen beror på att Läkemedelsverkets kostnader behöver slås ut på färre ansökningar. Dras den nedåtgående trenden ut skulle det kunna leda till att enstaka kliniska läkemedelsprövningar ska bära hela kostnaden för Läkemedelsverkets verksamhet för kliniska prövningar.

# Remissvar

---

Det är en orimlig ståndpunkt och det är därför naturligt att anslagsfinansiera de fasta kostnaderna för de funktioner som Sverige är skyldig att upprätthålla, givet vårt deltagande i det europeiska godkännandesystemet för läkemedel.

## IT-utveckling

Det är inte lätt att utläsa ur rapporten hur stor del av avgiftsökningen som kan härledas till de IT-investeringar som behövs för att handläggningen inom Läkemedelsverket och mellan myndigheten, Etikprövningsmyndigheten och de regionala biobankerna ska bli effektiv och leva upp till den nya EU-förordningens tidskrav. Dessa investeringar är till stor del en engångskostnad som är oberoende av läkemedelsföretagens aktiviteter. På sikt förväntas investeringen också leda till ökad effektivisering vilket gör det naturligt att de finansieras via anslag.

## Samordnad säkerhetsbevakning och inspektion

En betydande del av kostnadsökningen beror enligt Läkemedelsverkets rapport på att det behövs ökade resurser för säkerhetsbevakning och inspektioner. Denna verksamhet fyller flera syften där det främsta är att skydda befolkningens hälsa. Lif anser därför att dessa kostnader bör fördelas mellan anslag och avgifter utifrån principerna ovan. Det är också naturligt utifrån att det av rapporten framgår att de nationella inspektionerna inte finansieras via avgifter idag samt att Läkemedelsverkets deltagande i internationella inspektioner finansieras av EMA. Att just säkerhetsbevakningen och inspektionen delvis finansieras via anslag stärker även myndighetens oberoende ställning gentemot de läkemedelsföretag som är föremål för inspektionerna.

## Effektivisering

I den remitterade rapporten utgår Läkemedelverket från nuvarande och förväntade kostnader som om de är ett faktum. Det hade varit värdefullt om myndigheten även analyserade avgifterna utifrån en rimlig handläggningstid per ärendetyp. Lif har tidigare framhållit att det inte är acceptabelt att kompensera eventuella brister i myndighetens effektiviseringsarbete med höjda avgifter. I de nu aktuella beräkningarna hanteras effektiviseringen schablonmässigt genom att beräkna den generella löneökningen till 1,0% istället för 2,5%. Lif ser att ett sådant 'osthyvels-tänk' kan förhindra en tydligare strukturell effektivisering utifrån att syftet med den nya förordningen måste vara att på sikt få till en effektivare hantering och därigenom lägre kostnader inom EU. Denna aspekt saknas till stora delar i Läkemedelsverkets rapport. Lif ser därför behov av att regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att löpande rapportera hur den effektivisering som den nya EU-förordningen syftar till verkligen realiseras.

## Ledande position inom EU

Lif föreslår ovan att en del av anslaget för Läkemedelsverkets verksamhet för kliniska läkemedelsprövningar kan utgöras av särskilda satsningar för att säkerställa att Läkemedelsverket innehar en ledande position inom EU. Lif har i en tidigare skrivelse efterfrågat att regeringen ska ge Läkemedelsverket i uppdrag att samordna arbetet för att Sverige ska ligga i framkant för att kunna attrahera morgondagens kliniska

# Remissvar

---

läkemedelsprövningar. Nedan följer en kort beskrivning av varför en sådan satsning är nödvändig för att kunna öka antalet företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige. Genom att koppla finansieringen av Läkemedelsverkets verksamhet för kliniska läkemedelsprövningar till ett uttalat mål om att Sverige ska ha en ledande position inom EU blir det också lättare att både förstå och acceptera avgiftshöjningar.

## Mer komplexa studiedesigner

Läkemedelsverket beskriver i rapporten att ansökningarna om kliniska läkemedelsprövningar blir mer komplexa i designen samt att antalet ändringsansökningar per prövning ökar och är mer komplexa. Lif delar denna beskrivning och vill betona att morgondagens kliniska läkemedelsprövningar även på andra sätt kommer att skilja sig från det som vi är vana vid idag. I praktiken innebär denna utveckling att det som tidigare var flera olika ansökningar idag samlas i en ansökan som är mer krävande att handlägga. Denna utveckling har inte tidigare uppmärksammats som en delförklaring till nedgången i antalet kliniska prövningar i Sverige. Lif föreslår därför att Läkemedelsverket ges i uppdrag att försöka kvantifiera hur stor del av den uppmärksammade nedgången som kan förklaras av utvecklingen mot mer komplexa studiedesigner och därmed även hur stor del av avgiftsökningen som är en direkt effekt av denna utveckling.

## Decentraliserade prövningar

En annan trend är att kliniska läkemedelsprövningar kan bedrivas decentraliserat med hjälp av digitala verktyg. Läkemedelsverket har redan tagit initiativ inom detta område genom projektet *Virtuella kliniska prövningar*. Därutöver utvecklar Kliniska Studier Sverige möjligheten till "Satellit sites". Andra viktiga aktiviteter är det remitterade förslaget om antalsberäkning från utredningen KOMET som kan stärka den 'nationella ingång' som Kliniska Studier Sverige utvecklar genom tjänsten *Landsförfrågan*. Utöver de redan pågående initiativen har den pågående pandemin visat på ett stort behov av en nationell infrastruktur för distansmonitorering. Genom att koppla avgiftshöjningarna till ett uppdrag för Läkemedelsverket att samordna utvecklingsarbetet kan Sverige ligga i framkant och bygga en konkurrenskraftig infrastruktur som attraherar fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

## Avancerade terapier

Det pågår en mängd statliga och regionala initiativ och uppdrag som fokuserar på avancerade terapier och precisionsmedicin. Det saknas dock initiativ som är specifikt inriktade mot handläggningen av kliniska prövningar för dessa nya typer av läkemedel inom Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten och Biobank Sverige. Eftersom nya typer av läkemedel ställer nya krav på ärendehandläggning och genomförande av kliniska läkemedelsprövningar bör ett uppdrag till Läkemedelsverket enligt ovan även omfatta denna del.

## Kompetensutveckling

Sammantaget visar beskrivningen ovan att Läkemedelsverket har stora behov av kompetensutveckling och kompetensförsörjning. Kvaliteten i handläggningen kommer att minska om myndigheten inte kan rekrytera rätt kompetenser och kompetens-

# Remissvar

---

utveckla befintlig personal. Lif ser oroande tecken på detta i de frågor som ställs till företagen och i att myndigheten förefaller ha utmaningar i att konkurrera om forskare och kliniker med rätt kompetens. I detta perspektiv kan det ifrågasättas om den löneutveckling som är inräknad är tillräcklig för att rusta myndigheten för att handlägga ansökningar för mer komplexa kliniska läkemedelsprövningar av mer avancerade läkemedel. Lif anser att kostnadsberäkningarna för kliniska läkemedelsprövningar måste omfatta insatser för att säkerställa att Läkemedelsverket har rätt kompetens för att vara en internationellt ledande myndighet i att handlägga framtidens kliniska läkemedelsprövningar.

## Avgifternas konstruktion

Läkemedelsverkets avgift är en av flera avgifter och kostnader för att genomföra en klinisk läkemedelsprövning i Sverige. Utöver dessa avgifter tillkommer avgift till Etikprövningsmyndigheten, avgift till regionala biobanker och kostnaderna för det faktiska genomförandet i hälso- och sjukvården. Av *Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning (Ds 2016:12)* framgår att *eftersom en medlemsstat enligt EU-förordningen inte får kräva att avgifter ska betalas till flera organ som deltar i prövningen ska någon avgift för kliniska läkemedelsprövningar inte längre regleras i etikprövningsförordningen*. I den remitterade rapporten använder Läkemedelsverket både beskrivningen att 'myndigheternas avgifter ska samfaktureras' och att 'avgifterna behöver förändras så att enbart en nationell avgift betalas per ärende'. Lif menar att intentionen i förordningen är att förenkla företagens ansökan om klinisk läkemedelsprövning och minska den administrativa bördan. Det behöver förtydligas hur dagens tre olika svenska avgifter kommer att hanteras och koordineras när EU-förordningen träder i kraft. Utifrån den i EU-förordningen uttryckta principen att *en medlemsstat inte får kräva att avgifter ska betalas till flera organ* föreslår Lif att det övervägs om även avgifterna till de regionala biobankerna ska hanteras via Läkemedelsverkets avgift samt att regeringen utformar ett särskilt stöd till Biobank Sverige för att säkerställa en effektiv handläggning av ansökningar för kliniska läkemedelsprövningar. Lif har sedan tidigare framhållit att regeringen bör överväga att delfinansiera biobankernas uppbyggnad av ett ärendehanteringssystem för att säkerställa att Sverige kan uppfylla tidskraven i EU-förordningen.

Lif tillstyrker förslaget om att differentiera avgifterna utifrån Läkemedelsverkets roll i handläggningen inom EU. Den förslagna avgiften för ansökningar där Sverige är rapporterande medlemsstat är 20 procent högre än avgiften när Sverige är berörd medlemsstat. Samtidigt beskriver Läkemedelsverket att tiden för utredning kommer att *minska väsentligt* när Sverige är berörd medlemsstat samt att differentieringen i rapporterande och berörd medlemsstat kommer att innebära *stora* skillnader i myndighetens arbetsinsats. Sammantaget väcker det frågor om hur väl beräkningarna säkerställer att varje ärendetyp bär respektive kostnader.

Lif tillstyrker förslaget om en särskild avgift för ansökan om väsentlig ändring. Läkemedelsverket beskriver att sådana ansökningar tar 25 procent av den totala utredningstiden. Utifrån Lifs förslag om att avgifterna ska täcka de rörliga kostnaderna kan det finnas skäl att se över fördelningen av kostnaderna mellan huvudansökan och ansökan om väsentlig ändring.



# Remissvar

---

Vid den senaste avgiftsändringen föreslog Läkemedelsverket en indexuppräkning. Det kan konstateras att hanteringen av det senaste årens avgiftsförändringar har rönt stor uppmärksamhet och dragit mycket resurser hos samtliga aktörer. I en modell där avgifterna täcker de rörliga kostnaderna ser Lif att det kan vara intressant att överväga en indexuppräkning eftersom det kan bidra till ökad förutsägbarhet för de forskande läkemedelsföretagen.

## EU-förordningens ikraftträdande

Det är oklart för Lif hur regeringen avser att hantera avgiftshöjningarna 2022 om den nya EU-förordningen inte trätt i kraft. Det är också oklart hur eventuella olika avgifter ska hanteras under tiden då ansökan fortsatt kan göras utifrån det nuvarande regelverket. När avgiftsförändringen beslutas behöver det även framgå hur Etikprövningsmyndighetens och de regionala biobankernas avgifter kommer att hanteras.

Lif lämnar gärna mer detaljerade synpunkter i den fortsatta beredningen av ärendet.

Med vänliga hälsningar

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Anders Blanck'.

Anders Blanck  
Generalsekreterare