

YTTRANDE

2016-08-19

S2016/00699/FS

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

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

Yttrande på:

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

Dnr S2016/00699/FS

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer delar Läkemedelsverkets uppfattning att avgifterna ska avspegla tidsinsatsen för nedlagt arbete men ifrågasätter att Läkemedelsverkets verksamhet växer i orimlig proportion till läkemedelsmarknaden. Läkemedelsverkets utgifter och antalet anställda har fördubblats under de 12 senaste åren medan Läkemedelsindustrin, den verksamhet Läkemedelsverket är satt att granska stått mer och stampat under nolltillväxt och fått klara sig med betydande personalminskningar. Det kan ifrågasättas om samhällets resurser används på rätt sätt när kostnadsökningen används till administration snarare än läkemedelsbehandling. Ger det bättre hälsa för pengarna? Självklart behövs en granskning inom Läkemedelsområdet. Men utvecklingen både i Sverige och internationellt går mot ett ökat fokus på att begränsa kostnaderna för läkemedelsbehandlingen medan kostnaden för granskning ökar och får bli det den blir. Detta utan något större ifrågasättande om det verkligen är kostnadseffektivt eller relevant med en ständigt ökad administration och övervakning.

Läkemedelsverket har under en rad år fått allvarlig kritik för bristande ekonomistyrning. Det kan ifrågasättas om det är rätt medicin att kompensera denna brist med höjda avgifter. Inom privata näringslivet brukar det vara tvärtom. Den organisation som inte har koll på pengarna brukar få klara sig med mindre, snarare än mer pengar.

Det är lätt att förstå att det är en komplicerad process att utvärdera en ansökan om en ny substans och att det behövs lång tid och kvalificerade utvärderingar för att göra en korrekt bedömning. När ett generiskt läkemedel sätts på marknaden har referensprodukten varit på marknaden i många år. Läkemedlet (substansen) är redan godkänt sedan länge och det finns klinisk erfarenhet av substansen. Själva idén med generiska läkemedel är att läkemedlet ska betraktas som samma läkemedel men tillverkas på en annan fabrik. Det enda nya dokumentet av kliniskt värde är biotillgänglighetsstudien, vilket är en relativt liten och enkel studie jämfört med de studier som ligger till grund för godkännandet av referensläkemedlet. Därtill kommer granskning av svenska texter, tex bipacksedlar.

En betydande del av den nationella godkännandeprocessen av generiska läkemedel består i kontroll av texter och märkning/design av förpackningar. FGL:s medlemmar har observerat att Läkemedelsverket verkar lägga mycket mer resurser på detta område än sina nordiska motsvarigheter, en prioritering som vi ifrågasätter. I till exempel Danmark granskas inte märkningen regelmässigt utan där låter man företagen själva ta större ansvar för att märkningen följer de regler som finns. Myndigheten gör i stället stickprovskontroller. Vi känner inte till några rapporter om att felanvändning av läkemedel skulle vara högre i Danmark på grund av detta. Även övriga myndigheter i Norden upplevs hantera märkningsärenden mer balanserat och stringent. Vidare försvårar Läkemedelsverkets nuvarande hantering införande av flerspråksförpackningar och våra medlemmar upplever också att bedömningarna av märkning inte är konsekventa, både mellan handläggare, gent emot andra länder samt mot den Europeiska läkemedelsmyndigheten. Sammantaget så skapar detta längre godkännandeprocesser, driver kostnader hos både myndigheten och våra medlemmar samt mer byråkrati till ingen ökad nytta för vare sig patient eller samhälle. I stället för att öka avgifterna generellt så är detta definitivt ett område där Läkemedelsverket borde kunna effektivisera verksamheten inom rådande lagstiftning.

Principen att avgiften ska avspegla nedlagd tid är rimlig men då återkommer frågan om det är rimligt utifrån om nedlagd tid verkligen är motiverad? När patentet på en substans går ut registreras det ofta över 10-20 generiska läkemedel. Ofta gäller hälften av dessa registreringar exakt samma tabletter. Konkurrerande generikaföretag i Sverige köper alltså ofta från samma fabriker. Hur mycket arbete behöver man egentligen lägga ner på en registrering av en

redan godkänd substans på en tablett som dessutom redan är registrerad? Här borde det finnas rationaliseringsvinster.

FGL är medveten om att processerna vid godkännande av generiska läkemedel inte så enkelt kan ändras inom Sveriges gränser – men uppmanar Läkemedelsverket i Sverige och den svenska regeringen att lyfta frågan i sina kontakter med EMA, EU och med ansvariga myndigheter i andra länder.

FGL:s 20 medlemsföretag betalade drygt 100 miljoner kronor i avgifter till Läkemedelsverket 2013. Det torde motsvara årskostnaden för ca 160 anställda handläggare på Läkemedelsverket. Det är ungefär lika många som antalet anställda på FGL:s medlemsföretag tillsammans (alla funktioner som jobbar i Sverige för den svenska läkemedelsmarknaden). Det är klart att det behövs en domare på plan i en match men när antalet domare blir fler än antalet spelare på planen så måste man fråga sig om det verkligen är rimligt. FGL:s medlemmar svarar för ca hälften av generikaförsäljningen i Sverige så Läkemedelsverket får sannolikt lika mycket intäkter från annat håll som avser avgifter för generiska läkemedel och biosimilarer. Om avgifterna ska spegla verksamheten borde det i så fall betyda att det skulle finnas över 320 handläggare som jobbar med generiska läkemedel och biosimilarer. Visserligen tillkommer lokalhyra och andra kostnader men med dessa inräknade borde det finnas åtminstone 200 handläggare som jobbar med generiska läkemedel eller biosimilarer. Den kopplingen finns knappast. Troligen går en hel del av medlemmarnas avgifter till verksamhet som snarare är att betrakta som regeringsuppdrag och därmed borde vara anslagsfinansierad verksamhet.

Rapporten från Statskontoret i september 2009 efterlyste en koppling mellan avgifter och allokerade resurser. FGL välkomnar också en ännu starkare anknytning mellan avgifter och allokerade resurser. Om generikabolagens ärenden ökar och Läkemedelsverkets intäkter ökar i samma takt, ökar då också antalet handläggare av dessa ärenden i motsvarande utsträckning?

Avgiftsnivån är en sak men det är också lika intressant att se vad man får för avgifterna. Det finns generikabolag som är beredd att i angelägna ärenden betala mer än de gör idag för en snabbare hantering. Behoven av snabb hantering skiljer sig stort mellan olika ärenden. Ibland är det mycket angeläget att få ett godkännande inom utsatt tid medan andra gånger spelar tidsaspekten mindre roll (produkten kanske inte ens ska lanseras i Sverige). FGL skulle därför välkomna en differentierad avgift utifrån olika grad av servicenivå.

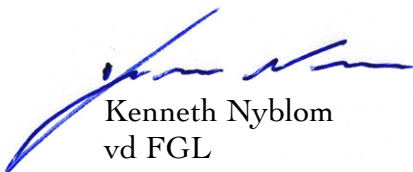
Det finns även ett annat perspektiv att beakta och det är avgifternas indirekta påverkan på samhället som inte har en direkt koppling till Läkemedelsverkets verksamhet.

Nuvarande avgiftsstruktur har utgångspunkt på Läkemedelsverket. Men Läkemedelsverkets verksamhet syftar ju i ett större perspektiv att värna samhället och medborgarna. Lyfter man blicken så kan man också tänka sig att ta hänsyn till andra samhällsaspekter. Exempelvis ligger det i samhällets intresse att internationella läkemedelsbolag väljer att lägga sina kliniska prövningar i Sverige istället för i andra länder. Sett ur den aspekten skulle kliniska prövningar ha låga avgifter eller inte vara avgiftsbelagda alls. Samma resonemang kan användas på generiska läkemedel och biosimilarer. Tandvårds och Läkemedelsförmånsverket har beräknat att byte till generiska läkemedel ger en besparing på 8 miljarder kronor per år. Dessa miljarder ger en mängd positiva effekter så som; lägre kostnad för patienten och lägre skatt. Frigjorda resurser som kan användas till bättre sjukvård, och möjlighet att ge vissa patienter nyare och dyrare läkemedel.

Det finns ett klart samband mellan antalet konkurrenter och hur stor prispressen blir. Detta samband talar emot den föreslagna avgiftshöjningen på generiska läkemedel. Några av FGL:s medlemmar har inget kontor i Sverige. Det görs kalkyler i andra länder på huruvida man ska lansera ett generiskt läkemedel i Sverige eller inte. Bland annat har några av FGL:s medlemmar sina Nordenkontor i Danmark och inget kontor alls i Sverige. Från de danska medlemmarna har det bland annat framförts att de redan nu försöker undvika Sverige som referensland (RMS) p.g.a. de relativt höga avgifterna i Sverige. Den danska generikaföreningen (IGL) delar FGL:s synpunkter på de föreslagna avgiftshöjningarna.

Marginalerna på generiska läkemedel är små och en avgiftshöjning kan innebära att det kommer ut färre konkurrenter på varje substans efter en patentutgång. Färre konkurrenter innebär mindre konkurrens och högre priser. Sett ur det ljuset skulle istället avgifterna minskas eller tas bort helt för att stimulera till mer konkurrens eftersom det ligger i samhällets och skattebetalarnas intressen att locka hit så många konkurrenter som möjligt.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
vd FGL