

Läkemedelsverket  
Registrator  
Box 26  
751 03 UPPSALA

Torsdagen den 10 mars 2010

## **Yttrande på Läkemedelsverkets förslag till ändrade avgiftsnivåer Dnr 5829:2010/504285**

Föreningen för Generiska Läkemedel delar Läkemedelsverkets uppfattning att avgifterna ska avspegla tidsinsatsen för nedlagt arbete. Det är bra att Läkemedelsverket tagit initiativ till att på ett tydligare sätt mäter vad som faktiskt görs men uppmanar samtidigt Läkemedelsverket att också utvärdera värdet av nedlagt arbete.

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 läkemedlet ska betraktas som samma läkemedel men tillverkas på en annan fabrik. Det enda nya dokumentet av kliniskt värde är biotillgänghetsstudien, vilket 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.

FGL har uppmärksammat att vissa avgifter har sänkts men också noterat att där det skett avgiftsminskningar för generiska läkemedel så har avgiftsminskningen varit större för originalläkemedel. Det är rimligt om det avspeglar nedlagt tid 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 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.

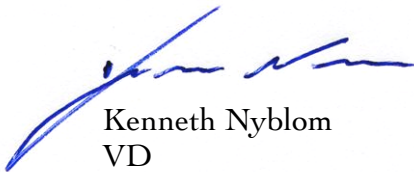
FGL är medveten processerna vid godkännande av generiska läkemedel inte så enkelt kan ändras inom Sveriges gränser – men uppmanar Läkemedelsverket i Sverige att lyfta frågan i sina kontakter med EMEA, EU-Kommissionen och med ansvariga myndigheter i andra länder.

FGLs 15 medlemsföretag betalade drygt 55 miljoner i avgifter till Läkemedelsverket 2008. Det torde motsvara årskostanden för ca 100 anställda på Läkemedelsverket. Antalet anställda på FGL:s medlemsföretag i Sverige understiger klart 100 personer. FGL:s medlemmar svarar för ca hälften av generikaförsäljningen i Sverige så Läkemedelsverket får sannlikt lika mycket intäkter från annat håll som avser avgifter för generiska läkemedel. Betyder det att det finns ca 200 tjänster på Läkemedelsverket som arbetar med generiska läkemedel?

Rapporten från Statskontoret i september 2009 efterlyste en koppling mellan avgifter och allokerade resurser. FGL välkomnar också en ännu starkare knytning mellan avgifter och allokerade resurser.

Avgiftsnivån är en sak men det är också lika intressant att se vad man får för avgifterna. Det finns generikabolag som är bered att i angelägna ärenden betala mer 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 välkomna en differentierad avgift med utifrån olika hög grad av servicenivå.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom  
VD