

YTTRANDE

2021-08-13

S2021/02039

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 S2021/02039

- Läkemedelsverkets intäkter och personal har under lång tid ökat i oproportionerlig takt.
- Regeringen bör inleda en översyn av upplägget för den framtida finansieringen av Läkemedelsverkets uppdrag. Det som är att betrakta som allmänt samhällsuppdrag och inte är direkt kopplat till produkt och företag bör finansieras via statliga anslag.
- Den regulatoriska bördan ökar både på myndighetsnivå och hos företagen vilket är tveksamt om det ger mest hälsa för pengarna. Regeringen och Läkemedelsverket bör överväga att ifrågasätta denna utveckling på EU-nivå.
- Höjda avgifter kan leda till färre produktlanseringar och därmed minskad konkurrens och samhällsbesparing.
- Digitalisering borde leda till ökad effektivitet och därmed minskade kostnader i stället för höjda kostnader.
- Läkemedelsverket lägger mer tid på kontroll av texter och märkning/design än sina nordiska motsvarigheter, en prioritering som FGL ifrågasätter.
- Inrätta ett snabbspår med högre avgift och ett normalspår med lägre avgift.
- Avgiftshöjningen var 5e år bör periodiseras.

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer (FGL) delar Läkemedelsverkets uppfattning att avgifterna ska avspegla tidsinsatsen för nedlagt arbete men ifrågasätter både kopplingen och det faktum att Läkemedelsverkets verksamhet växer i orimlig proportion till läkemedelsmarknaden. Läkemedelsverkets intäkter har sedan 2001 ökat med 243% och antalet anställda har ökat med 171%.¹ Samtidigt har Läkemedelsindustrin, den verksamhet Läkemedelsverket är satt att granska, haft en betydligt blygsammare utveckling där omsättningen ökat med 124% under samma period.² Läkemedelsverkets intäkter har alltså ökat med nästan dubbelt så mycket. Tittar man på antalet anställda blir skillnaden ännu större i och med att antalet anställda inom svensk life science-industri har minskat³ sedan 2001. 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. Även den regulatoriska bördan på läkemedelsföretagen har ökat. Både ökad arbetsbelastning på företagen och avgifterna till Läkemedelsverket.

FGL:s 20 medlemsföretag betalade 153 miljoner kronor i avgifter till Läkemedelsverket 2020. Det torde motsvara årskostnaden för ca 224 anställda handläggare på Läkemedelsverket.⁴ Detta bör ställas i relation till att FGL:s medlemmar har ca 280 anställda i Sverige och ytterligare ca 37 anställda utomlands som jobbar med den svenska marknaden (alla funktioner). Det är klart att det behövs en domare på plan i en match men när antalet domare blir nästan lika många som antalet spelare på planen så måste man fråga sig om det verkligen är rimligt? FGL:s medlemmar svarar för cirka 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 440 handläggare som jobbar med generiska läkemedel och biosimilarer. Om generikabolagens ärenden ökar och Läkemedelsverkets intäkter ökar i samma takt, ökar då också antalet handläggare av dessa ärenden i motsvarande utsträckning? Visserligen tillkommer lokalhyra och andra kostnader men med dessa inräknade borde det finnas hundratals handläggare som jobbar med generiska läkemedel eller biosimilarer. Den

¹ Läkemedelsverkets Årsredovisningar

² IQVIA/LIF Apotekens inköpspris (listpris) human- och veterinärläkemedel.

³ Tillväxtanalys: PM 2018:06

⁴ $153\,000\,000 / 682\,600 = 224$

Enligt Yrkeskollen.se tjänar en statsanställd regulatorisk handläggare i snitt 41 000 kr i månaden.

Lägger man till semestertillägg, arbetsgivaravgifter, försäkringskostnad och särskild löneskatt så hamnar årskostnaden på 682 600 kr/år (56 800 kr/månad) enligt uträkning på Verksam.se

kopplingen finns knappast. Troligen går en hel del av medlemmarnas avgifter till verksamhet som snarare är att betrakta som samhällsuppdrag och därmed borde vara anslagsfinansierad verksamhet.

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 EMA. 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 rationaliseringsmöjligheter.

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.

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 biosimilrar. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) har beräknat att byte till generiska läkemedel ger en besparing på 8 miljarder kronor per år.⁵ 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.

Några av FGL:s medlemmar har inget kontor i Sverige. 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.⁶ Sett ur det ljuset skulle i stället avgifterna minskas eller tas bort helt för att stimulera till mer konkurrens

⁵ TLV: Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek, (dnr 2550/2011)

⁶ TLV: Uppföljning av läkemedelskostnader Juni 2019 Diarienummer: 1443/2019

eftersom det ligger i samhällets och skattebetalarnas intressen att locka hit så många konkurrenter som möjligt. Kostnaden för avgiftshöjningen kan inte direkt överföras på betalaren eftersom många läkemedel inom läkemedelsförmånerna är prisreglerade.

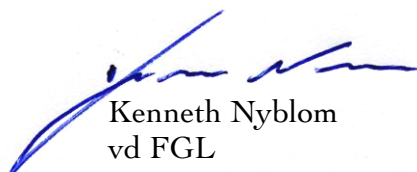
Läkemedelsverket argumenterar för avgiftshöjningar för att bland annat finansiera planerade investering i nya IT-stöd. Digitalisering och nya IT-stöd är bra och något FGL stödjer. Men digitalisering syftar som regel långsiktigt till förenklingar och därmed besparingar (inte kostnadsökningar) jämfört med befintliga hantering.

I nuvarande praxis höjer Läkemedelsverket avgifterna var 5e år varefter avgifterna ligger kvar på samma nivå fram till nästa höjning 5 år senare. I stället för en stor höjning vart 5e år förespråkar mindre årliga höjningar. Även om besluten fortsättningsvis fattas vart 5e år borde det gå att periodisera höjningarna så det inte blir så dramatiska förändringar enskilda år.

Centralt godkända läkemedel betalar i första hand avgifter till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Nya originalläkemedel är ofta centralt godkända medan generiska läkemedel i högre utsträckning har ömsesidigt erkännande (MRP), decentral procedur (DCP) och nationella godkännanden med direkta avgifter till Läkemedelsverket. FGL:s medlemmar betalar därmed avgifter direkt till Läkemedelsverket i högre utsträckning än dessa produkters andel av den totala läkemedelsförsäljningen i Sverige.

Det finns alltså många skäl till att inleda en översyn av upplägget för den framtida finansieringen av Läkemedelsverkets uppdrag. Det är rimligt att ett läkemedelsbolag betalar avgifter som motsvarar kostnader som har en direkt koppling till företagets produkt. Men Läkemedelsverket har också ett brett samhällsuppdrag som lämpligen bör finansieras med en större andel statliga anslag på samma sätt som till exempel Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket finansieras.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
vd FGL