

Till: Registrator
Socialdepartementet

S2020/05515

Stockholm 2021-01-14

SwedenBIO's yttrande på remiss av Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om klinisk prövning av humanläkemedel

SwedenBIO har getts möjlighet att yttra sig över Läke-medelsverkets förslag till avgiftsstruktur till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel.

Övergripande kommentarer

Det finns tre fastställda mål för resurshanteringen inom staten, god kontroll, effektivitet och resursfördelning efter politiska prioriteringar. Dessa mål bör vara vägledande även för avgiftsstrukturen för kliniska prövningar.

God kontroll och effektivitet i tillsynsarbetet menar vi avser korta ledtider, hög kapacitet och smidiga system. En sammanhållen och överskådlig process som ger förutsägbarhet i tidsramar, återkoppling och god kommunikation. En snabb och väl fungerande process är för de flesta företag av betydligt större värde än storleken på ansökningsavgiften. De indirekta kostnader som uppstår som effekt av ineffektiva processer är betydligt mer omfattande än avgifterna till myndigheten.

För att en avgiftsstruktur baserad på full kostnadstäckning ska röna legitimitet, förutsätts ett pågående effektiviseringsarbete som garanterar att kostnaderna i tidsåtgång och insatsen från myndigheten är adekvata. Avgiftsstrukturen bör vara utformad så att den driver effektivisering av handläggningen.

Det är vanligt i politiskt system att administrativa regler och konstruktioner motverkar de politiska ambitioner de är till för att hantera, så kallad "red tape". Det är en uttalad ambition från regeringen att Sverige ska vara en framstående life science nation och att antalet kliniska prövningar i Sverige ska öka. Tillsynsmyndigheterna är en viktig pusselbit i dessa politiska ambitioner och behöver vara attraktiva såväl i korta ledtider och smidiga processer som i en rimlig och konkurrenskraftig prislapp. Annars riskerar det politiska systemet att bita sina egna målsättningar i svansen.

Sammanfattningsvis delar SwedenBIO Läke-medelsverkets bedömningar:

- Att en betydande höjning av avgiften riskerar att hämma den kliniska forskningen i Sverige och att detta står i bjärt kontrast till regeringens ambitioner i life science strategin om att öka antalet studier i landet.
- Att ett ökat antal studier kan förväntas ha en gynnsam effekt för läke-medelsutvecklingen och ger svenska patienter tidig tillgång till nya innovationer,
- samt att det skäl för att diskutera alternativa finansieringsformer för verksamheten och att anslagsfinansiering av Läke-medelsverkets verksamhet för kliniska prövningar bör övervägas.

SwedenBIO anser det vara politiskt motiverat att subventionera kostnaderna för strukturförändringar förknippade med övergången till EU-förordningen samt även avgifterna för mindre företag (SME) samt icke-kommersiella kliniska prövningar.

Specifika kommentarer på förslaget

Sverige ska vara ett attraktivt land för kliniska prövningar

Läkemedelsverket konstaterar i rapporten att antalet ansökningar minskat med 28 procent på två år.

I januari/februari 2020 genomförde SwedenBIO en totalundersökning av läkemedelsutvecklande företag med huvudkontor i Sverige, den så kallade pipelineundersökningen. Undersökningen omfattade 148 företag som utvecklar läkemedel för användning på människa. (*The Swedish Drug Discovery and Development Pipeline 2020, SwedenBIO*).

I undersökningen framkommer en ökning av antalet projekt inom läkemedelsutveckling med 14 procent jämfört med när undersökningen genomfördes senast, i slutet av 2016. Antalet läkemedelsutvecklingsprojekt har ökat från 369 till 420 och antalet projekt i klinisk fas från 144 till 148.

Under samma period har antalet tillståndsansökningar för klinisk prövning i Sverige hos Läkemedelsverket minskat från 313 (2016) till 244 (2019), enligt Läkemedelsverkets rapport.

Skillnaden kan förklaras med ett fler kliniska prövningar som förläggs i andra länder. Samtidigt som det totala antalet prövningar ökar, visar SwedenBIO:s undersökning att andelen prövningar som genomförs i Sverige minskar. Redan i fas I förläggs hälften av prövningarna i andra länder

Projekt i klinisk fas, fördelat på fas och prövningsland, pipelineundersökning 2020 resp. 2016

	Sverige		Utomlands		Sv+utomlands	
	2020	2016	2020	2016	2020	2016
Fas 1	41 %	52 %	49 %	41 %	10 %	7 %
Fas 2	28 %	31 %	34 %	47 %	38 %	22 %
Fas 3	0 %	0 %	80 %	67 %	20 %	33 %
Totalt	28 %	32 %	47 %	48 %	25 %	20 %

Utvecklingen går i tydlig kontrast till regeringens ambition att fler kliniska prövningar ska förläggas i Sverige.

I en uppföljande enkät i augusti 2020 frågade SwedenBIO företagen hur de ser på förläggningen av kliniska prövningar framöver och vilken effekt den föreslagna avgiftsökningen har på beslutet om var prövningen ska förläggas.

Två av fem av företagen uppger att det är ganska eller mycket sannolikt att de kommer att förlägga klinisk prövning i Sverige framöver, medan 43 procent uppger att det inte är sannolikt. Var femte uppger att kostnaden för tillståndsprövningen har ganska eller mycket stor inverkan på beslutet.

Det är i sammanhanget viktigt att påminna sig om att de ekonomiska förutsättningarna hos väletablerade företag inte gäller för små, unga och innovativa företag. Där utgör avgiften istället en avsevärd kostnad för verksamheten. 25 procent av de minsta företagen (färre än 10 anställda) uppger att kostnaden har stor inverkan på beslutet om var prövningarna ska förläggas. Höga avgifter får även andra ogynnsamma konsekvenser för dessa företag, då man i ambitionen att undvika onödiga kostnader agerar sent eller ofullständigt och därmed drar på sig stora extrakostnader och förseningar.

De små, nya och innovativa forskningsföretagen är en viktig del av Sveriges forsknings- och utvecklingslandskap som kompletterar och interagerar med den akademiska forskningen. De utgör en

viktig pusselbit i det svenska life science landskapet som driver forskning och utvecklingen framåt. SwedenBIO anser det vara motiverat att särskilt överväga avgiftsbefrielse eller -reduktion genom anslagsfinansiering för dessa företag.

Läkemedelsverket konstaterar i rapporten att *"De kraftiga avgiftshöjningar som skulle behövas för att Läkemedelsverket ska uppnå få full kostnadstäckning riskerar att öka benägenheten att företag väljer att genomföra kliniska läkemedelsprövningar i andra länder och att akademiska forskare inte har finansiella möjligheter att genomföra kliniska prövningar i Sverige. Det riskerar att ytterligare förstärka den pågående negativa trenden med ett minskat antal ansökningar vilket står i kontrast till den svenska life science-strategin om att öka antalet studier i landet. Ett ökat antal studier i Sverige har en gynnsam effekt för läkemedelsutvecklingen och ger svenska patienter tidig tillgång till nya innovationer."*

SwedenBIO vill också belysa den kontraproduktiva effekt som uppstår när höga kostnader för strukturutveckling läggs på tillståndsavgiften. En alltför hög kostnad minskar antalet prövningar i Sverige vilket i sin tur ökar kostnaden per ansökan och gör det allt dyrare för dem som gör som vi önskar och väljer att förlägga sina prövningar här, i takt med att fler väljer andra länder. Denna spiraleffekt motverkar effektivt regeringens ambitioner och slår tillbaka på Sverige som life science nation med effekter på sjukvården och patienten. Om antalet ansökningar blir alltför få blir de strukturkostnader för övergången till EU-förordningen som dessa förväntas bära, absurdt stora.

"Avgiften för kliniska läkemedelsprövningar är inte en enskilt avgörande faktor för i vilket land kliniska prövningar förläggs men den internationella konkurrenskraften är hård och införandet av en avgift i föreslagen storleksordning kan få som konsekvens att företag väljer att genomföra kliniska läkemedelsprövningar i andra länder än Sverige. Det kan även få som konsekvens att akademiska forskare inte har finansiella möjligheter att genomföra kliniska prövningar i Sverige."

SwedenBIO delar Läkemedelsverkets analys och trots att kostnaden för tillståndsprövningen för de flesta företagen inte är den avgörande faktorn för var prövningen kommer att förläggas, är det en av de faktorer som påverkar beslutet, framför allt för små och innovativa företag. SwedenBIO delar därför även Läkemedelsverkets rekommendation om alternativa avgiftsmodeller med avgiftsbefrielse eller reducering av avgiften för SME's.

Vad får företaget eller forskaren för den ökade kostnaden?

"Läkemedelsverkets bedömning är att den största förändringen framför allt är ett ökat behov av ärendekoordinering. Utredningsarbetet kommer i stora delar att vara detsamma som det arbete som utförs i dagsläget men tiden för utredning kommer att minska väsentligt för de ansökningar då Sverige är s.k. berörd medlemsstat."

"För att Läkemedelsverket ska få full kostnadstäckning när EU-förordningen ska tillämpas måste kostnaden för utveckling och förvaltning av såväl ärendehanteringssystemen, CT-Sync och nationell kommunikationslösning räknas in i ansökningsavgifterna. Beräkningarna är gjorda utifrån att kostnaden ska avskrivas över en femårsperiod."

Om SwedenBIO förstår Läkemedelsverket rätt, består en avsevärd del av avgiftsökningen för tillståndsansökan för klinisk prövning av kostnader för att ställa om myndighetens systemlösningar till EU-förordningens nya arbets sätt, med en avskrivning på fem år.

- Utveckling och förvaltning av ärendehanteringssystem, integrationslösning mot EU-portalen (CT-Sync), nationell kommunikationslösning med EPM och regionala Biobankcentra.

- Inspektioner
- Samordnad säkerhetsbevakning (saMS)

I de kostnadsberäkningar som redovisas i underlaget framstår snittkostnaden beräknat enligt föreslagen avgiftsmodell till 131 476 kronor för en nyansökan och den genomsnittliga rörliga kostnader för samma ansökan till 100 000 kronor. En mellanskillnad på 31 476 kronor per ansökan eller totalt cirka 8 miljoner kronor per år.

SwedenBIO ifrågasätter rimligheten i att läkemedelsforskande verksamheter med projekt i klinisk fas under den kommande femårsperioden ska stå för systemutvecklingen av samhällets tillsynsverksamhet inom läkemedelsområdet för en lång tid framöver.

Tillstånd och tillsyn handlar i grund och botten om att uppfylla samhällets krav på säkra processer kring läkemedel och medicinska behandlingar och är ett övergripande samhällsintresse som regleras på nationell och europeisk politisk nivå. Det är därför också rimligt att man från politisk nivå finansiellt säkerställer grundvalarna för en kvalitativ och effektiv tillstånds- och tillsynsverksamhet.

SwedenBIO ställer sig därför tveksamt till att forskare och forskande företag ska stå hela kostnaden för det utvecklingsarbete som krävs för att anpassa tillstånds- och tillsynsprocesser till nya lagkrav och regleringar samt till metoder och tekniker för att verksamheten ska vara ändamålsenlig. Anslag bör tillskjutas för att hantera omställningen av Läkemedelverkets verksamhet till EU-förordningens arbets sätt. En längre avskrivningstid för systemlösningarna bör annars övervägas för en rimligare fördelning av omställningskostnaderna förenade med övergången till EU-förordningen.

Höjda avgifter kan motiveras om de följs åt av förbättrad service, kvalitet eller förkortade handläggningstider. En kapad handläggningstid innebär till exempel en reell konkurrensfördel som motiverar en högre kostnad.

Avgiftsmodellens differentiering

Läkemedelsverket föreslår att avgifterna differentieras för olika ärendetyper. SwedenBIO stödjer tanken med att differentiera avgifterna baserat på resursåtgång.

Avslutande kommentar

Det är en uttalad ambition att öka antalet kliniska prövningar i Sverige, med flera nationella initiativ. Att kraftigt höja avgifterna för kliniska prövningar rimmar illa med dessa intentioner. Regeringen bör därför finansiera system- och strukturförändringar förknippade med övergången till EU-förordningen samt överväga subventioner av kostnaderna för handläggning av ansökningar för att möjliggöra konkurrenskraftiga handläggningsprocesser till en rimlig kostnad. Det bidrar till att göra Sverige till ett attraktivt och konkurrenskraftigt land för kliniska prövningar från såväl Sverige som omvärlden.

Med vänliga hälsningar,

Frida Lawenius, vice VD SwedenBIO