

Att:

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se;

s.fs@regeringskansliet.se

Dnr S2021/02039

Stockholm 2016-

Remissvar Hemställen Justering av avgifter i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel

SwedenBIO tackar för möjligheten att ge synpunkter på rubricerad hemställan. Vi lämnar inledningsvis övergripande synpunkter i relation till rådande omständigheter, för att sedan delge synpunkter på avgiftsstrukturen för den statliga kontrollen av läkemedel.

Allmänna synpunkter i ljuset av pågående pandemi

En stark och välfungerande myndighet är en viktig förutsättning för branschen. SwedenBIO's medlemsföretag efterlyser en snabbfotad partner i LäkeMedelsverket, med smidiga processer, korta ledtider och hög kapacitet. För detta krävs självfallet adekvata resurser till myndighetens arbete.

SwedenBIO's medlemsbolag uttrycker en oro för att Sverige kan komma att tappa i konkurrenskraft baserat på de ekonomiska utmaningarna i avgiftssystemet. Avgifterna blir i vissa fall mycket höga och kan för vissa aktiviteter, exempelvis i valet av förläggning av kliniska prövningar, men även för vissa produkter, leda till utslagningseffekter.

Flera företag ger också uttryck för att de föreslagna kostnadsnivåerna är höga relativt relevant omvärld, något även LäkeMedelsverket själva lyfter fram.

Läget för kliniska prövningar

Situationen kring Covid-19 har försvårat för företagens möjligheter att genomföra kliniska prövningar och ökat kostnaderna för studierna på grund av förändringar av studieupplägg, avbrutna prövningar, förseningar etcetera.

Situationen inom sjukvården generellt och för genomförandet av kliniska studier, kommer sannolikt att vara ansträngd för en tid framöver och med den utvecklingen av nya terapier till sjukvård och patient. Det är därför angeläget att på olika sätt underlätta situationen och utvecklingen av terapier, exempelvis i genomförande och processer för kliniska studier. Att LäkeMedelsverket har förutsättningar för att utgöra en agil aktör med smidiga processer, god kommunikation och förmåga att bidra till utvecklingen (av ...), är därför angeläget.

SwedenBIO har vid ett par tillfällen undersökt hur Covid-19-situationen påverkat företagens möjligheter att genomföra kliniska prövningar. Enkätstudier har genomförts i augusti 2020 respektive december 2020 till januari 2021. Båda gångerna riktade vi oss till de företag som i

SwedenBIO's kartläggning av svenska företag inom läkemedelsutveckling, uppgav att de hade projekt i klinisk fas.¹ Resultaten speglar små, innovativa svenska forskningsföretag. Sammantaget har 53 av 65 företag i målgruppen svarat på någon av enkäterna.

De sammanvägda resultaten visar:

- Att 43 procent av företagen stoppat pågående eller planerad prövning.
- Att de pågående prövningar som stoppats senare har kunnat genomföras.
- Att de planerade prövningar som företagen i augusti uppgav hade stoppats, eller senarelagts, fortfarande var stoppade eller senarelagda i december – januari.
- Att andelen företag som behövt stoppa planerad prövning eller senarelägga planering av prövning ökar över tid, från 16 procent i augusti till 28 procent i december – januari.
- Att majoriteten av de prövningar företagen har genomfört, har genomförts med justeringar i genomförande och/eller tidplan.

Den stora förändringen över tid är utvecklingen av antalet planerade prövningar som stoppas och planeringar som senareläggs. Successivt byggs det upp ett allt större back-logg av pausade projekt med prövningar på kö. Vi får helt enkelt en allt större propp i pipeline.

Till lägesbilden kan vi lägga följande komplikationer:

- Situationen på sjukhusen, med färre besök och patienter som inte kan komma till prövningsplatsen
- Osäkerhet när studier kan komma i gång med anledning av sjukhusens back-logg,
- Ökade kostnader för studier då data behöver säkras upp för potentiella nedstängningar.

Som konsekvens av omtagen för studierna, ökar också kostnaden för genomförandet av de kliniska studierna. Kompletteringar och ändringar som kräver förnyade tillstånd ökar även kostnaderna för tillstånd hos myndigheterna. Samtidigt blir det svårt för de små forskande företagen att få fortsatt finansiering då resultaten för de uppsatta målsättningarna uteblir.

Konsekvenserna av situation påverkar möjligheterna för Sverige att uppnå ambitionen att fler kliniska prövningar ska förläggas i landet. Och utan kliniska studier, inga nya terapier eller läkemedel för patienten eller hälso- och sjukvården.

Smidiga myndighetsprocesser

Det är en generell uppfattning hos SwedenBIO's medlemsföretag att kvalitet står över kostnad i relationen till tillståndsmyndigheterna och att den främsta konkurrensfördelen ligger i snabba och smidiga processer, inte i kostnaden. De indirekta kostnader som uppstår som effekt av ineffektiva processer är betydligt mer omfattande än avgifterna till myndigheten. Det handlar både om processerna kring tillstånd för kliniska prövningar och en snabb och flexibel tillsyn av

¹ The Swedish Drug Discovery and Development Pipeline 2020, SwedenBIO

anläggningar. I rådande läge till exempel möjligheten till distansmonitorering av nya anläggningar. En höjning av avgifterna anses därför vara motiverad om de också medför hög kapacitet, korta ledtider och i övrigt smidiga processer.

Men samtidigt behöver vi ha i åtanke att de ekonomiska förutsättningarna hos väletablerade företag inte finns hos de små, unga, innovativa företagen. För dessa företag, utgör avgifterna avsevärda utgifter.

Vi befinner oss mitt i införandet av nya regelverk med ny hantering av tillståndsansökningar. Det behövs adekvata resurser till myndigheterna för att i denna övergång kunna erbjuda snabba och sammanhållna handlägningsprocesser till en kostnad som står i paritet med våra konkurrerande grannländer.

Med hänvisning till ovanstående, regeringens målsättningar kring kliniska prövningar och medicinsk utveckling samt värdet av utveckling och export inom svensk life science, är det motiverat att göra politiska satsningar på snabba och agila processer hos Läke medelsverket till konkurrenskraftiga kostnader relativt relevant omvärld.

Synpunkter på förslaget

Kap. 1. Syftet med Läke medelsverkets förslag

Avgifterna ska ge full kostnadstäckning i enlighet med avgiftsförordningen (1992:191)
Avgiftsförordningen (1992:191) 2§ Förordningen skall tillämpas om inte något annat följer av en annan förordning eller av ett särskilt beslut av regeringen. Förordning (1996:1196)

”Enligt 5§ avgiftsförordningen (1992:191) ska, om inte regeringen har föreskrivit något annat, avgifter beräknas så att de täcker verksamhetens kostnader (full kostnadstäckning). Avgifter ska beräknas så att intäkterna på ett eller några års sikt täcker både direkta och indirekta kostnader som härrör till arbetsuppgifter kopplade till dessa verksamheter inom myndigheten.”

Tillsyn och tillståndsprövning syftar till säkerhet för patienten. Läke medelsverket bedömer inte angelägenhet, meningsfullhet eller nytta, utan gör en ren säkerhetsbedömning med användaren (patienten) i fokus. Tillstånd och tillsyn handlar i grund och botten om att uppfylla samhällets krav på säkra processer kring läke medel och medicinska behandlingar och utgör ett övergripande samhällsintresse utifrån önskemål om hälsa samt säkra och verksamma behandlingar. Det är därför också rimligt att man från politiskt håll finansiellt säkerställer grundvalarna för en kvalitativ och effektiv tillstånds- och tillsynsverksamhet.

Kostnader kopplade till struktur och systemförändringar för att myndigheten ska upprätthålla en tids- och ändamålsenlig verksamhet bör inte belasta forskande och producerande verksamheter som hamnar under myndighetens tillsyn.

”De verksamheter som tillkommit eller fått utökade uppdrag inom ramen för förordningen och som bidrar till ökade kostnader är främst IT-utveckling driven av ökad digitalisering i omvärlden, producentobunden information, eHälsa, brexit som omfördelat verksamhet, samt brist- och restarbete. Utökade satsningar krävs också för att möta regulatorisk förändringar, till exempel hantera ärenden innehållande stora datamängder som analyserats med digital teknik.”

Enligt Läkemedelsverket ligger avgifterna för tillståndsansökan för klinisk prövning på 10-20 000 kronor i de nordiska grannländerna och runt 30-40 000 kronor i länder som Tyskland, Frankrike och Storbritannien. Som Läkemedelsverket konstaterar är dessa avgifter förmodligen inte kostnadstäckande utan finansiering av denna verksamhet görs troligtvis på annat sätt. Sannolikt handlar det om hur länderna tolkar full kostnadstäckning – som kostnaden för de handläggningsresurser som tas i anspråk, men också om prioriteringar och subventioner för att nå politiska ambitioner och mål.

Det är dessa kostnadsbilder och politiska finansiella prioriteringar som vi i Sverige konkurrerar med i valet av var kliniska studier förläggs och därmed för möjligheterna att uppnå den politiska ambitionen med fler kliniska studier i Sverige.

Ny avgiftsstruktur för industriell tillverkning av läkemedel införs

Principen med avgifter som differentieras baserat på omfattning och komplexitet för att motsvara kostnaden för det specifika ärendet, åtnjuter legitimitet. Att avgifterna täcker de handläggningsresurser som krävs i ett ärende, givet en välfungerande administrativ struktur, framstår också som oproblematiskt.

Däremot ställer vi oss emot att företagen ska stå kostnaderna 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.

SwedenBIO's medlemsbolag påpekar att för att en avgiftsstruktur baserad på resursåtgång ska röna legitimitet, förutsätts ett pågående effektiviseringsarbete som garant för att kostnaderna, dvs tidsåtgången och insatsen från myndigheten, är adekvat.

Avgiftsstrukturen bör vara utformad så att den driver effektivisering av handläggningen.

Klinisk prövning

”2 kap. Ansökningsavgifter

Tillstånd för klinisk läkemedelsprövning

10 § Avgift för en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk läkemedelsprövning ska betalas med 150 000 kr (50 000) för humanläkemedel och 150 000 kr (25 000) för veterinärmedicinska läkemedel. Förordning (2016.1254)”

Avgifterna för tillståndsansökan för klinisk prövning föreslås öka med 200 procent för humanläkemedel samt 500 procent för veterinärmedicinska läkemedel.

Anledningen till de kraftigt höjda avgifterna är anpassning till den nya EU-förordningen och ska täcka såväl utvecklingskostnader för övergången och förvaltning av de nya IT- och ärendehanteringssystemen som direkta kostnader förknippade med tillståndsansökan i enlighet med förordningen.

SwedenBIO anser inte det vara motiverat att företagen genom ansökningsavgifterna ska bära kostnaderna för att ställa om verksamheten till EU-förordningens arbetssätt. Höjda avgifter kan däremot motiveras om de följs åt av förbättrad service, kvalitet eller förkortade handläggningstider. En kapad handläggningstid innebär en reell konkurrensfördel som motiverar en högre kostnad.

SwedenBIO frågade medlemsbolagen vilken inverkan den föreslagna kostnaden för tillståndsprövningen har på beslut om att förlägga framtida kliniska prövningar i Sverige. 20 procent uppgav att kostnaden har ganska eller mycket stor inverkan på beslutet. Bland de minsta bolagen (färre än 10 anställda) är andelen högre, 25 procent.

Enbart 40 procent av företagen uppger att det är mycket eller ganska sannolik att de kommer att förlägga en klinisk prövning i Sverige framöver. Redan idag förlägger hälften av de svenskägda läkemedelsutvecklande företagen sina kliniska prövningar utanför Sverige. Redan i fas 1 förläggs hälften av prövningarna i andra länder.²

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 och motverkar ambitionerna att öka incitamenten för fler svenska prövningar.

Regeringen bör finansiera system och strukturförändringar förknippade med övergången till EU-förordningen samt även 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.

3 kap. Tillkommande avgifter

”Ändring av typ II av ett befintligt godkännande

5§ För en ansökan om en större ändring av typ II där ett tillägg görs till indikationen uppgår avgiften för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel till följande belopp inom ramen för

<i>Det nationella genomförandet</i>	<i>129 000 kr (30 000)</i>
<i>Det ömsesidiga förfarandet med Sverige som referensland</i>	<i>145 000 kr (55 000)</i>
<i>Det ömsesidiga förfarandet med Sverige som berört medlemsland</i>	<i>38 000 kr (8 000)</i>

Avgiften avser samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som kommit in för bedömning vid samma tidpunkt. Förordning (2016:1254)”

² The Swedish Drug Discovery and Development Pipeline 2020, SwedenBIO

Kostnaden för Typ II ändringar föreslås öka kraftigt.

Branschen flaggar för en risk att för stora prisökningar hämmar förbättringsarbetet. Intresset för att göra processförändringar kan minska, särskilt för äldre produkter med stark konkurrens från generika eller produkter med lägre marginal.

4 kap. Årsavgifter

”Godkända och registrerade läkemedel för försäljning” samt ”Tillverkning”

För att belysa hur övergången till det nya avgiftssystemet påverkar läkemedelsproducerande företag, presenteras ett räkneexempel framtaget av ett av SwedenBIO’s medlemsföretag.

Med ett gemensamt tillverkningstillstånd för kommersiell tillverkning och kliniskt provningsmaterial betalar företaget idag 100 000 kronor i årsavgifter. Med det nya förslaget till avgiftsstruktur ökar denna kostnad till 540 000 kronor, dvs en ökning med 440 procent.

En spaning från medlemmarna är att om årsavgifterna blir för höga kan det leda till avregistrering av produkter som har begränsad lönsamhet, men som är viktiga inom hälso- och sjukvården.

Veterinärmedicinska läkemedel

Ökade avgifter för veterinärmedicinska läkemedel är motiverat utifrån ökade kostnader, men riskerar att resultera i att registrering av nya produkter hämmas. Redan idag är licensförskrivningen inom veterinärområdet mycket hög och avgiftshöjningen riskerar att öka denna ytterligare och eventuellt bidra till en ökad off-label förskrivning.

”5 kap. Särskilda avgifter

Vetenskaplig rådgivning

1§ Avgift för ansökan om vetenskaplig rådgivning uppgår till 65 000 kr (45 000).”

Kostnaden för vetenskaplig rådgivning höjs till 65 000 kronor eller med 45 procent.

Det är SwedenBIO’s uppfattning att avgifterna för vetenskaplig rådgivning bör sänkas och helst avskaffas.

Rådgivningen utgör en viktig faktor för kunskap och för en effektiv tillståndprocess. En höjning av kostnaden för rådgivning får framför allt konsekvenser för de små, unga, innovativa företagen och forskargrupperna. Det är dessa som redan idag avstår från, eller väntar för länge med, att använda sig av rådgivningen för att den utgör en omfattande utgift.

I SwedenBIO's pipelineundersökning av de svenska läkemedelsutvecklande företagen från 2020 (the Swedish Drug Discovery and Development Pipeline 2020, SwedenBIO) framgår att de som använt sig av rådgivningen genomgående är mycket positiva. De som inte använt rådgivningen uppger att det är för tidigt, för dyrt eller att de inhämtar kunskapen från annat håll.

Många företag använder sig av rådgivningen inför sin första kliniska prövning i Sverige. Den totala kostnaden för en första ansökan för det lilla läkemedelsutvecklande företaget blir också hög räknat på den sammanlagda kostnaden för rådgivning och tillståndsansökan, som dessutom ofta innebär krav på kompletteringar för det oerfarna företaget. I ljuset av pandemins påverkan på kliniska prövningar, har kostnaderna ökat ytterligare för dessa företag.

Nuvarande kostnad för rådgivning och tillstånd är 95 000 kr.

Den nya avgiftsstrukturen innebär en kostnad på 215 000 kronor eller en ökning med 120 000 kr eller 126 procent.

Som jämförelse är Fas I -studien avgiftsbefriad i Danmark.

I flera länder subventioneras rådgivningen, vilket borde övervägas även i Sverige.

Motiven är att;

- Göra Sveriges förhållningssätt attraktivt och öka dialogen med "förstagångs"-bolagen – valet av den första kliniska prövningen är en viktig investering för att bolagen ska välja Sverige som prövningsland över tid.
- Rådgivningen skapar sundhet i processerna, ger kunskap och mognad hos aktörerna.
- Rådgivningen avser kunskapsinhämtning och skiljer sig därför från övriga ärenden som avser kostnader för konkreta aktiviteter kring att pröva, tillverka eller sälja produkter.