

Förslag

Förslaget innebär att förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel (förordningen) ändras från den 1 januari 2015. Förslaget syftar till att dels säkerställa full kostnadstäckning för verksamheten i enlighet med Avgiftsförordning (1992:191) och dels att göra förtydliganden och mindre ändringar i förordningstexten. Avgiftsnivåerna har justerats i förhållande till Läkemedelsverkets kostnader för de olika ärendetyperna.

Alternativa lösningar eller inte reglera alls

Av 25§ Läkemedelslagen samt förordning om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel framgår att Läkemedelsverket får ta ut avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Något alternativ till avgiftsfinansiering av verksamheten föreligger inte för Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket finansieras av avgifter, anslag och bidrag. Avgifterna står för 75 % av myndighetens intäkter och av dessa avgiftsintäkter kommer ca 72 % från förordningen om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Verksamhet som ska finansieras av dessa avgiftsintäkter går för närvarande med underskott. Intäkterna uppgick 2013 till ca 380 miljoner kronor medan kostnaderna uppgick till ca 415 miljoner kronor, dvs. ett underskott på 35 miljoner kronor.

Utan åtgärder kommer verksamheten att generera ytterligare underskott de kommande åren. Lösningar för att komma till rätta med underskottet och nå full kostnadstäckning är:

- Avgiftshöjningar
- Kostnadssänkningar

Läkemedelsverket arbetar för närvarande med att se över processer och att ta fram ett nytt IT-system som ska stödja dessa processer. Syftet med detta är bl. a effektivisering. I förslaget är hänsyn taget till detta genom att inte räkna upp nuvarande kostnader i samma utsträckning som den kostnadsökning man utan vidtagna åtgärder skulle kunna förvänta sig de kommande åren. En annan viktig aspekt är arbetsmiljön där Läkemedelsverket har identifierat risker inom områden som arbetsbelastning, tid för reflektion i arbetet, kontroll över arbetssituationen, balans mellan arbete och fritid etc. Vidare bygger det europeiska systemet (i förordningen den decentrala och den ömsesidiga proceduren) på en gemensam kvalitetssäkring av ärenden, där alla länder har ett ansvar. Läkemedelsverket arbetar sedan länge med en riskbaserad nivåstrukturering, i syfte att hushålla med resurser och hålla en rimlig kvalitet utan att överarbeta. Långt driven nivåstrukturering inom vissa ärendetyper för att ytterligare minska kostnaderna kan medföra sämre/ojämn kvalitet och i förlängningen risk för folk/djurhälsa.

Det finns även verksamhet som för närvarande är ofinansierad men som bör täckas av denna förordning. Detta sammantaget gör att enbart kostnadssänkningar inte är ett

alternativ till att uppnå full kostnadstäckning samtidigt som Läkemedelsverket ska kunna fullgöra sitt uppdrag med bibehållen kvalitet.

Berörda av avgiftsförändringen

Läkemedelsverket och den som ansöker om vetenskaplig rådgivning, tillstånd för klinisk prövning, om att få läkemedel godkänt för försäljning, tillverkar eller på annat sätt hanterar läkemedel enligt läkemedelslagen och relevanta EU-förordningar om läkemedel berörs av avgiftsförändringen.

Kostnader och andra konsekvenser

Den intäkts och kostnadsbas som använts för framräkning av de nya avgifterna baseras på ekonomiskt utfall 2013 samt kalkylerad volym. När det gäller ansökningsavgifterna har uppföljning av kostnad/ärendetyp baserad på redovisad tid gjorts. Då vi endast har ett års data med den nya ekonomimodellen och objektplanen har även en rimlighetsbedömning av dessa kostnader gjorts genom att räkna på direkt kostnad baserat på beräknad tid/ärendetyp samt pålägg för indirekta kostnader.

De föreslagna avgiftsjusteringarna finns specificerade sist i dokumentet.

De avgiftshöjningar som föreslås leder till att det för vissa ärendetyper blir dyrare för företagen att ansöka om godkännande/registrering av läkemedel resp. ändring av ett befintligt godkännande/befintlig registrering. Avgifterna ska dock ställas i relation till den beräknade utvecklingskostnaden för ett nytt läkemedel vilken kan uppgå till över tio miljarder kronor (SNS – värdet av läkemedel, 2013) varför Läkemedelsverkets bedömning är att avgiftsjusteringen inte har en avgörande inverkan på läkemedelsindustrins utvecklingskostnader och inte nämnvärt påverkar läkemedelsindustrins förmåga att utveckla nya läkemedel.

Läkemedelsverket behöver dock säkerställa full kostnadstäckning för att kunna fullgöra uppdraget med hög kvalitet. Det är viktigt att vi kan upprätthålla en god service och en god kvalitet på vårt arbete och att vi upprätthåller vårt goda rykte inom det europeiska samarbetet, något som främjar hälsan såväl i Sverige som i Europa.

En jämförelse av de avgiftsnivåer andra EU-länder tar ut visar på en stor variation av avgifterna. Sverige skulle med de föreslagna avgifterna varken ligga genomgående högre eller lägre än andra länder. Jämförelsen är dock inte helt lätt att göra då det hela tiden sker förändringar samt att de olika länderna har olika finansieringsformer för motsvarande verksamhet.

Avgiften för ansökan om kliniska prövningar föreslås höjas. En avgift på 80 000 kr (nuvarande avgift 45 000 kr) ska dock även här ställas i relation till den beräknade utvecklingskostnaden för ett nytt läkemedel (se ovan). Avgiften för en ansökan om klinisk prövning borde därför inte göra att stora globala forskande företag skulle välja bort Sverige utan det är andra faktorer som avgör. För mindre företag är avgiftshöjningen mer känslig men förordningen omfattar dock en möjlighet att ansöka om avgiftsnedläggning eller avgiftsbefrielse. Den akademiska verksamheten är redan idag avgiftsbefriad och påverkas därför inte.

Avgiften för ansökan om registrering av homeopatiska läkemedel föreslås höjas. Nuvarande avgift är 4 000 kr vilken bör höjas till 90 000 kr för att ge full kostnadstäckning. Det finns dock starka skäl att anta att denna avgift blir alltför hög och att vi istället får in produkter på marknaden som inte registreras.

Avgiften för ansökan om vetenskaplig rådgivning föreslås höjas från 45 000 kr till 50 000 kr. En reducerad avgift vilken uppgår till 25 000 kr för SME föreslås. De större företag som idag ansöker om nationell vetenskaplig rådgivning är mycket nöjda med den kvalitet, innehåll och format på rådgivning som Läkemedelsverket tillhandahåller. En analys av antalet ansökningar som inkommit efter föregående avgiftshöjning visar inte på någon minskad efterfrågan av tjänsten. En ökning av avgiften för vetenskaplig rådgivning till 50 000 kr bedöms inte påverka förmågan eller viljan hos de större företagen att fortsatt utnyttja denna tjänst hos Läkemedelsverket. Läkemedelsverket gör bedömningen att en avgiftsreduktion för vetenskaplig rådgivning för företag som är registrerade som SME kommer leda till att dessa i större omfattning utnyttjar denna tjänst.

Sveriges medlemskap i Europeiska unionen

Ändringsförslaget har ingen direkt koppling till någon rättsakt i EU.

Ikraftträdande.

Den 1 januari 2015.

Berörda företag

Se punkten 3.

Tidsåtgång och företagens administrativa kostnader

Inga ytterligare administrativa kostnader eller tidsåtgång förutses.

Andra kostnader och förändringar till följd av regleringen

Inga.

Påverkan på konkurrensförhållanden

Förslaget är neutralt mellan svenska företag och företag som är etablerade utanför Sverige. Även om förslaget om avgiftsnedsättning för ansökan om vetenskaplig rådgivning för SME gynnar vissa bolag kan det inte anses ha någon egentlig påverkan på konkurrensen då avgiftsreduktionen endast kommer att gälla bolag som annars skulle ha mycket små möjligheter att ansöka om vetenskaplig rådgivning.

Övrig påverkan på företagen

Inga.

Särskilda hänsyn till små företag

Den avgiftsreduktion avseende ansökan om vetenskaplig rådgivning som har föreslagits är riktad till små företag med SME-status.

Avgifter - föreslagna ändringar

			Nuvarande avgift	Ny avgift
			kr	
2 kap	1§	1. Humanläkemedel		
		a) komplett ansökan, med undantag av b-h	400 000	<u>500 000</u>
		b) ansökan som avser ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel inte är godkänt i Sverige	400 000	<u>500 000</u>
		c) ansökan som avser ett radioaktivt läkemedel	65 000	65 000
		d) ansökan som avser en allergen	65 000	65 000
		e) ansökan som avser naturläkemedel eller vissa utvärtes läkemedel	100 000	<u>300 000</u>
		f) förkortad ansökan i fall där referensläkemedlet är godkänt i Sverige	200 000	<u>250 000</u>
		g) duplikatansökan	30 000	30 000
		h) ansökan om parallellimporterat läkemedel	25 000	25 000
		2. Veterinärmedicinska läkemedel		
		a) komplett ansökan, med undantag av b-f	200 000	<u>250 000</u>
		b) ansökan som avser ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel inte är godkänt i Sverige	200 000	<u>250 000</u>
		c) ansökan som avser naturläkemedel eller vissa utvärtes läkemedel	50 000	<u>150 000</u>
		d) förkortad ansökan i fall där referensläkemedlet är godkänt i Sverige	100 000	<u>125 000</u>
		e) duplikatansökan	15 000	15 000
		f) ansökan om parallellimporterat läkemedel	12 500	12 500
2 kap	2§	1. Humanläkemedel		
		a) komplett ansökan, med undantag av b-d	100 000	<u>120 000</u>
		b) ansökan som avser ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel inte är godkänt i Sverige	100 000	<u>120 000</u>
		c) förkortad ansökan i fall där referensläkemedlet är godkänt i Sverige	65 000	<u>75 000</u>
		d) duplikatansökan	30 000	<u>15 000</u>
		2. Veterinärmedicinska läkemedel		
		a) komplett ansökan, med undantag av b-d	50 000	<u>60 000</u>
		b) ansökan som avser ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel inte är godkänt i Sverige	50 000	<u>60 000</u>
		c) förkortad ansökan i fall där referensläkemedlet är godkänt i Sverige	32 500	<u>37 500</u>
		d) duplikatansökan	15 000	15 000
2 kap	3§	1. Humanläkemedel		
		a) ansökan om utvidgat godkännande, med undantag av b och c	200 000	200 000
		b) ansökan om utvidgat godkännande som avser naturläkemedel eller vissa utvärtes läkemedel	50 000	<u>100 000</u>

		c) ansökan om erkännande av ett utvidgat godkännande enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berörd medlemsstat	65 000	65 000
		2. Veterinärmedicinska läkemedel		
		a) ansökan om utvidgat godkännande, med undantag av b och c	100 000	100 000
		b) ansökan om utvidgat godkännande som avser naturläkemedel eller vissa utvärtes läkemedel	50 000	50 000
		c) ansökan om erkännande av ett utvidgat godkännande enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berörd medlemsstat	32 500	32 500
2 kap	4§	1. Ansökan om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel	100 000	<u>300 000</u>
		2. Ansökan om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel som innehåller ett växtbaserat material eller en beredning eller en kombination av dessa som finns upptagen i den förteckning som upprättas av Europeiska kommissionen	50 000	<u>150 000</u>
		3. Ansökan om erkännande av en registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berörd medlemsstat	32 500	<u>100 000</u>
		4. Duplikatansökan	30 000	30 000
		5. Ansökan som avser parallellimporterat traditionellt växtbaserat läkemedel	25 000	25 000
2 kap	5§	Ansökan om utvidgning av en befintlig registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel	50 000	<u>100 000</u>
		Ansökan om erkännande av en utvidgad registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berörd medlemsstat	16 250	16 250
2 kap	6§	1. Ansökan om registrering av ett homeopatiskt läkemedel enligt 2 b § läkemedelslagen (1992:859)	4 000	<u>90 000</u>
		2. Ansökan om erkännande av en registrering av ett homeopatiskt läkemedel enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berörd medlemsstat	2 000	<u>20 000</u>
2 kap	7§	1. Humanläkemedel		
		a) ansökan om rikslicens	65 000	<u>60 000</u>
		b) ansökan om licens för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i enskilda fall	220	220
		2. Veterinärmedicinska läkemedel		
		a) ansökan om rikslicens	32 500	<u>30 000</u>
		b) ansökan om licens för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i enskilda fall	220	220
2 kap	8§	1. Tillverkning av läkemedel, med undantag av 2	65 000	65 000

		2. Tillverkning av naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel eller homeopatiska läkemedel	30 000	30 000
2 kap	9§	Extemporeapototek - där annat tillstånd för tillverkning av läkemedel finns	26 000	26 000
		Extemporeapototek - där annat tillstånd för tillverkning av läkemedel saknas	58 500	58 500
2 kap	10§	Ansökan om tillstånd att utföra en klinisk läkemedelsprövning (humanläkemedel)	45 000	<u>80 000</u>
		Ansökan om tillstånd att utföra en klinisk läkemedelsprövning (veterinärmedicinskt läkemedel)	22 500	<u>40 000</u>
3 kap	1§	1. Humanläkemedel		
		a) en begäran där läkemedlet åtföljs av fullständig dokumentation	200 000	200 000
		b) förkortad ansökan	200 000	200 000
		c) begäran där läkemedlet utgör ett duplikat både i Sverige och i en annan medlemsstat	30 000	30 000
		2. Veterinärmedicinska läkemedel		
		a) en begäran där läkemedlet åtföljs av fullständig dokumentation	100 000	100 000
		b) förkortad ansökan	100 000	100 000
		c) begäran där läkemedlet utgör ett duplikat både i Sverige och i en annan medlemsstat	15 000	15 000
3 kap	2§	utvidgning av befintligt godkännande av ett humanläkemedel	200 000	200 000
		utvidgning av befintligt godkännande av ett veterinärmedicinskt läkemedel	100 000	100 000
3 kap	3§	1. Registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel	100 000	100 000
		2. Utvidgning av en befintlig registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel	50 000	50 000
3 kap	4§	Registrering av ett homeopatiskt läkemedel	4 000	4 000
3 kap	5§	a) det nationella förfarandet	10 000	<u>40 000</u>
		b) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som referensland	20 000	<u>40 000</u>
		c) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som berörd medlemsstat	6 000	<u>15 000</u>
3 kap	6§	Ansökan om ändring av receptstatus (human)	100 000	100 000
		Ansökan om ändring av receptstatus (vet)	50 000	50 000
		Substanser redan föremål för samma ändring	10 000	10 000
3 kap	7§	1. Traditionellt växtbaserat läkemedel inom ramen för		
		a) det nationella förfarandet	10 000	<u>20 000</u>
		b) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som referensland	20 000	20 000
		c) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som berörd medlemsstat	6 000	6 000
		2. Homeopatiskt läkemedel	2 000	<u>10 000</u>

3 kap	8§	<u>Ansökan om väsentlig ändring av en klinisk läkemedelsprövning</u>	0	<u>10 000</u>
--------------	-----------	--	---	---------------

4 kap

1. Humanläkemedel

a. Humanläkemedel med undantag av b-h	46 000	<u>51 000</u>
b. tillkommande styrka och läkemedelsform dock med undantag av rikslicens	22 500	<u>25 000</u>
c. duplikat	22 500	<u>25 000</u>
d. traditionella växtbaserade läkemedel, naturläkemedel och vissa utvärtes mediciner	14 000	14 000
e. radioaktiva läkemedel och allergener	8 000	<u>9 000</u>
f. spädning från grundextrakt av allergen (för varje tillkommande spädning)	250	250
g. homeopatiska läkemedel (för ett enskilt enkelmedel, enkelmedel i en spädningsserie eller ett sammansatt medel med flera beståndsdelar)	250	250
h. Parallellimporterade läkemedel (per exportland, form, styrka och godkännandenummer)	6 000	<u>7 000</u>
<u>i. rikslicens</u>	46 000	46 000
<u>rikslicens tillkommande form och styrka</u>	46 000	<u>22 500</u>

2. Veterinärmedicinska läkemedel

a. Veterinärmedicinska, med undantag av b-f	15 000	<u>17 000</u>
b. tillkommande styrka och läkemedelsform dock med undantag av rikslicens	7 500	7 500
c. duplikat	7 500	7 500
d. naturläkemedel och vissa utvärtse mediciner	14 000	14 000
e. homeopatiska läkemedel (för enskilt enkelmedel, enkelmedel i en spädningsserie eller ett sammansatt medel med flera beståndsdelar)	250	250
f. Parallellimporterade läkemedel (per exportland, form, styrka och godkännandenummer)	2 000	2 000
g. rikslicens	15 000	15 000
rikslicens tillkommande form och styrka	7 500	7 500

Tillverkning

2 § Tillverkning av högst 3 läkemedelsformer	46 000	<u>60 000</u>
2 § Tillverkning av ytterligare läkemedelsformer	14 000	<u>20 000</u>
2 § Tillverkning av sterila läkemedel	30 000	<u>40 000</u>
2 § Tillverkning som kräver begränsad tillsynsinsats	14 000	<u>20 000</u>
3 § Tillverkning av medicinska gaser, traditionella växtbaserade läkemedel, naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel eller homeopatiska läkemedel	30 000	<u>40 000</u>
4 § Tillverkning på sjukhus av radiofarmaka eller läkemedel för dialysbehandling	14 000	<u>20 000</u>
5 § Inrättning för tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek)	32 500	32 500
5 § Extemporeapotek när tillstånd för tillverkning finns	13 000	13 000

5 kap	1§	Ansökan om vetenskaplig rådgivning <u>Avgift för ansökan om vetenskaplig rådgivning avseende företag som är registrerade som SME (small and medium-sized enterprises operating in the pharmaceutical sector) via SME-Office hos Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) uppgår till 25 000 kr.</u>	45 000	<u>50 000</u>
			50 000	<u>25 000</u>
5 kap	2§	Intyg om tillstånd tillverka läkemedel, intyg för export av läkemedel	950	950
		Intyg om kontroll av tillverkningsats avseende vaccin och blodprodukter för humant bruk innan frisläppande på den svenska marknaden i fall där EU-certifikat om satsfrisläppande saknas	2 000	2 000
5 kap	3§	Intyg för export av viss tillverkningsats av läkemedel	2 000	2 000