

Socialdepartementet

Att: Torkel Nyman

Via e-post: s.remissvar@regeringskansliet.se; s.fs@regeringskansliet.se

Stockholm
2021-08-13

Ert dnr
S2021/02039

Vårt dnr
2021/061

Remissvar angående förslag till reviderad förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel

Näringslivets Regelnämnd NNR har beretts tillfälle att avge yttrande över ovan nämnd remiss och anför följande;

Bakgrund

Den aktuella remissen innehåller Läkemedelsverkets hemställan ”Justering av avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel”. Läkemedelsverket hemställer om att regeringen ändrar i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel i syfte att avgifterna ska ge full kostnadstäckning, att det införs en ny avgiftsstruktur för industriell tillverkning samt att vissa förtydliganden görs, exempelvis borttagande av ansökningsavgifter för vissa utvärtes läkemedel. Beräkningarna i hemställan bygger på antagandet att de nya föreslagna avgifterna i förordningen ska gälla under åren 2022 – 2026.

Inledning

NNR menar att avgifternas storlek och myndighetens bakomliggande kostnader beror på många olika faktorer i utformningen av myndighetens verksamhet. Med en väl utformad läkemedelskontroll där effektiviteten och måluppfyllelsen är det som styr, kan avgifterna hållas låga och företagens upplevelse av avgifterna som relevanta och rimliga maximeras. Effektivitetsfrågan blir om möjligt än viktigare när myndigheten avser att ta ut avgifter för sin verksamhet med full kostnadstäckning. NNR kommer därför i remissvaret inte enbart att bemöta det konkreta förslaget på avgiftsnivåer utan också att kritisera bristen på underlag som möjliggör för remissinstanserna att ta ställning till myndighetens effektivitet och måluppfyllelse.

Avgifter

NNR finner det naturligt att Läkemedelsverket har de bästa avsikter att utforma sina avgifter på ett bra sätt med utgångspunkt i arbetstid och gemensamma kostnader. Exempelvis skriver

Läkemedelsverket på sidan 4 i hemställan att ”avgiftsförslagen är framtagna med avsikten att avgifterna för läkemedel ska täcka de faktiska kostnaderna för den aktuella ansökan”. Ett rimligt ställningstagande förutsatt att det kan underbyggas med en redovisning av de enskilda kostnadsdelarna som leder fram till varje enskild avgift.

NNR menar att även de bästa avsikter kan förfelas om inte underlagen tål att utsättas för en kritisk granskning av externa intressenter såsom exempelvis de inom näringslivet. NNR menar att branschen självklart ska få möjlighet att ta ställning till rimligheten i arbetstid och gemensamma kostnader för varje typ av åtgärd. För att kunna ta ställning och kritisera krävs en tydlig redovisning av de interna data som myndigheten bör besitta och en sådan redovisning saknas helt i remissunderlagen. NNR menar att remissunderlagen måste kompletteras i det här avseendet och ånyo remitteras, innan ärendet kan tas vidare.

När det gäller en av de större kostnaderna, personalkostnader, finns det stor anledning för remissinstanserna att ta ställning till vilken kompetensnivå som utnyttjas för respektive myndighetsuppgift och vilken kostnad som åsätts olika kompetensnivåer. Sådan information saknas.

Exempel på underlag som efterlyses av NNR är hur många ärenden (exempelvis läkemedelsgodkännanden) som utförts, hur många timmar som spenderats på respektive ärendetyp, kostnader för sjukfrånvaro, IT-kostnader, lokal-, ekonomi-, juridik- och arkivkostnader etc. Uppgifter av sådan karaktär får anses vara vitala för att omvärlden ska kunna avgöra om det faktiskt handlar om avgifter som motsvaras av erhållna motprestationer och inte en form av dold skatt som debiteras företagen i Sverige.

Redovisningen av samtliga delkostnader för en viss ärendetyp blir än viktigare när de avgiftsökningar som föreslås är dramatiska. Exempelvis föreslås på sidan 5 i bilaga 1 till hemställan att avgiften för en ansökan om registrering av ett homeopatiskt läkemedel ska höjas från 4 400 kr till 90 000 kr. Läkemedelsverket tar upp problematiken kring den kraftiga höjningen på sidan 7 i bilaga 1 genom att konstatera att ”för vissa avgiftshöjningar kan det få konsekvenser som inte är önskvärda”. Bland annat tas upp att detta kan påverka små, unga, innovativa företag och forskargrupper särskilt. Det tas också upp att de ökade kostnaderna för företagen riskerar att resultera i att registrering av nya produkter hämmas och att läkemedel med små marginaler avregistreras. Angående den dramatiska höjningen av avgiften för registrering av homeopatiska läkemedel tas upp att den legala marknaden i Sverige riskerar att slås ut. Kostnaderna för dessa befarade problem behöver identifieras och beräknas samt ställas mot nyttan med förändringarna i avgifterna. Underlagen behöver kompletteras i detta avseende för att kunna ligga till grund för beslut.

Av konsekvensutredningen i bilaga 3 framgår att en ökning av ansökningsavgifter för humanläkemedel med upp till 30 procent i regel inte riskerar att få till konsekvens att företag avstår från att ge in sådana ansökningar. Det tas dock upp att branschen har varnat för att höjda avgifter för vissa ändringar riskerar att hämma förbättringsarbetet.

På sidan 4 i bilaga 3 förklaras att nyansökningar för veterinärmedicinska läkemedel justeras upp från 50 procent till 75 procent, av avgiften för humanläkemedel. NNR frågar sig om detta motiveras av en motsvarande ökning av arbetsinsatsen för dessa ärenden. NNR finner denna typ av redovisning alltför svepande för att kunna ligga till grund för beslut om avgiftshöjningar.

På sidan 9 i bilaga 3 till hemställan tar Läkemedelsverket upp avgifter för vetenskaplig rådgivning och anger att denna avgift höjs från 45 000 kr till 65 000 kr. NNR finner denna typ av abonnemangsavgift underlig ur ett företagsperspektiv. NNR uppfattar det som att man betalar en fast avgift för att få obegränsad tillgång till konsultrådgivning. Detta skulle innebära att ett enskilt företag skulle riskera att få betala väldigt dyrt för rådgivning ett visst år, om behovet är litet det året. NNR efterlyser en redovisning av konsekvenser av ett annat avgiftsupplägg som utgår från en timdebitering på löpnade räkning, som alternativ. Det vore också viktigt att få en redovisning av hur många timmar totalt som myndigheten lägger ner på rådgivning och hur stor den totala intäkten för abonnemangen är. Kostnaden per timme för myndighetens rådgivning behöver redovisas för att kunna ta ställning till effektiviteten i den delen av verksamheten.

En annan kostnad som redovisas är ökade kostnader för IT-utveckling på 24 miljoner kr. Detta är en totalkostnad som skulle behöva sättas i sitt sammanhang genom att redovisa en IT-kostnad för ett enskilt ärende, kanske ett exempelärende.

NNR noterar genomgående att avgiftssystemet innehåller få avgiftsklasser. Exempelvis finns det utifrån industriell tillverkningsprocess fyra olika klasser för läkemedel. Avgifterna föreslås variera mellan 86 000 kr och 215 000 kr och föreslås vara samma för ansöknings- och årsavgifterna. NNR skulle gärna vilja se en redovisning av konsekvenserna av ett system med avsevärt fler avgiftsklasser där den faktiska arbetsinsatsen bättre kan anpassas till avgiften. NNR frågar sig också hur det kan komma sig att den genomsnittliga arbetsinsatsen för ett ansökningsförfarande är samma som den genomsnittliga arbetsinsatsen för den årliga tillsynen. En redovisning av hur Läkemedelsverket kommit fram till denna slutsats krävs.

Av hemställan framgår angående intäkter och kostnader för tillsyn av tillverkning av läkemedel enligt läkemedelslagen, att framför allt tillsynen av den industriella tillverkningen har varit kraftigt underfinansierad. Samtidigt skriver man att verksamheten varit underbemannad under en tid. De nya avgifterna är beräknade för en så kallad "relevant" bemanning. NNR menar att sådana påståenden behöver kunna beläggas med mer fakta än som redovisas, för att kunna ligga till grund för beslutsfattande om höjda avgifter. Komplettering av underlagen krävs.

Sammantaget finner NNR det oklart hur väl beräkningarna säkerställer att varje ärendetyp bär respektive kostnader.

Riskbaserad tillsyn

På sidan 4 i bilaga 4 i hemställan tar Läkemedelsverket upp riskbaserad tillsyn och konstaterar att "Objekt där inspektören noterar högre risker inspekteras betydligt oftare än objekt där risken bedöms vara lägre. NNR frågar sig vilka kriterier som styr denna bedömning.

Riskstyrd tillsyns- och tillståndshandläggning handlar för NNR om att lägga större resurser på de verksamheter där det av olika dokumenterade skäl finns störst risk för problem samtidigt som verksamheter med hög regelefterlevnad får en lägre riskbedömning. Den höga regelefterlevnaden behöver kunna demonstreras av företagen genom exempelvis tredjepartscertifiering och/eller en god egenkontroll. Detta förhållningssätt resulterar i att dokumenterat seriös och välskött verksamhet får mindre tillsyn och mer översiktlig handläggning vid ansökningsförfaranden, samtidigt som myndighetsutövningen kan fokusera

där den gör som störst nytta. Se bl.a. Transportstyrelsens arbete med riskstyrning¹. Se också OECDs rekommendationer i Best Practice Principles for Regulatory Policy².

Effektivitet

NNR vill angående avgifterna till Läke-medelsverket framhålla att ett grundläggande krav är att en avgift alltid måste motsvaras av en motprestation. Avgiftsnivån för varje ärendetyp (läke-medelsgranskning/tillsyn/kontroll) bör baseras på tidsåtgång och hur komplicerad ärendetypen är att handlägga.

I diskussionen om effektivitet vill NNR framhålla att avgifter per definition inte ska vara en finansieringskälla för utgifter som faller under statens generella ansvar som exempelvis vissa former av myndighetsutövning. Även kostnader som är kopplade till hur myndigheten drivs, och som kan bero på bl.a. personalpolitik och organisation, är frågor som påverkar effektiviteten i arbetet och bör enligt NNR finansieras på annat sätt och inte via öknin-gar i avgifterna. Att myndigheten varit underbemannad under en tid är ett exempel på konsekvenser av intern personalpolitik som inte ska belasta företagen i form av höjda avgifter. En transparent kostnads- och intäktsredovisning för respektive avgift och verksamhetsform är i detta sammanhang därför viktig. NNR vill också understryka att effektivitet inte enbart handlar om låga avgifter utan också om att myndigheten är kompetent, kunnig samt har ett effektivt och modernt arbets-sätt som möjliggör smidiga och enkla kontakter med myndigheten. Denna aspekt på effektiviteten är också viktig att få med på något sätt vid en internationell jämförelse.

Konsekvensutredningen behöver kompletteras när det gäller beskrivningen av myndighetens effektivitet i verksamheten.

Internationell jämförelse

Underlaget ger en begränsad bild av hur de svenska avgifterna förhåller sig till andra länders avgifter. NNR anser att Läke-medelsverket bör göra en djupgående analys som kan ge ett underlag för en jämförelse av avgiftsnivåerna och effektiviteten i omvärlden i förhållande till de som svenska företag behöver betala. En viktig del i arbetet bör också vara att hitta lösningar som bidrar till att förstärka de svenska företagens konkurrenskraft. I arbetet bör därför ingå att titta på om det finns alternativa lösningar för denna myndighetsutövning och tjänstetillhandahållande som används i andra länder och som skulle kunna innebära lägre kostnader för företag i dessa länder och därmed bättre konkurrensförutsättningar, och utreda om dessa skulle vara möjliga också i Sverige.

I bilaga 3 till hemställan tas under punkten 10. Klinisk läke-medelsprövning upp att avgifterna i de nordiska länderna samt Tyskland, Frankrike och Storbritannien ligger mellan 10 000 kr och 40 000 kr samtidigt som de svenska avgifterna föreslås höjas till 150 000 kr. Läke-medelsverket spekulerar i att denna stora skillnad skulle kunna bero på att avgifterna i dessa länder inte är kostnadstäckande. NNR menar att detta är en viktig fråga att gräva djupare i eftersom det skulle kunna vara så att dessa länder driver en effektivare verksamhet än den svenska och där Läke-medelsverket skulle kunna dra viktiga lärdomar. Detta är ett bra exempel på varför internationella jämförelser är så viktiga, de utgör ett centralt verktyg för omvärldsbevakning och effektivisering.

¹ <https://www.transportstyrelsen.se/sv/Om-transportstyrelsen/vart-uppdrag-och-arbetsatt/tillsyn/riskbaserad-tillsyn/>

² Regulatory Enforcement and Inspections, Principle 3, Risk-focus and proportionality. https://www.oecd-ilibrary.org/governance/oecd-best-practice-principles-for-regulatory-policy_23116013

Extern utvärdering

NNR har länge påtalat vikten av att det regelbundet görs och redovisas en oberoende granskning/uppföljning av myndigheternas system för att fastställa avgifter, för att bl.a. se om det uppskattade antalet timmar som ligger till grund för uttaget av avgifter är rimliga. Det bör också ingå att granska om den modell som används för finansiering är den mest kostnadseffektiva utifrån ett företagsperspektiv. Att eventuellt en intern granskning och uppföljning görs räcker inte enligt NNRs uppfattning.

Slutsats

Med anledning av bristerna i underlaget anser NNR att Läkemedelsverket behöver göra en kompletterande konsekvensutredning för förslagen samt skicka ut desamma på förnyad remissrunda innan beslut om nya avgifter kan fattas.

Näringslivets Regelnämnd NNR

August Liljeqvist