

Socialdepartementet  
socialdepartementet.registrator  
@regeringskansliet.se

Att: Stefan Karlsson

## **Förslag till reviderad förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel**

Avgifterna för läkemedel har varit oförändrade i drygt fem år. Läkemedelsverket föreslår nu ändringar av förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel från den 1 januari 2017. Förslaget syftar i huvudsak till att säkerställa full kostnadstäckning för verksamheten i enlighet med avgiftsförordningen (1992:191) men innehåller även förtydliganden och mindre ändringar i förordningstexten.

Läkemedelsverket finansieras av avgifter, anslag och bidrag. Avgifter står för ca 80 % av myndighetens intäkter och av dessa avgiftsintäkter kommer omkring 65 % från förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

Sedan flera år genererar Läkemedelsverket ett underskott som i huvudsak beror på att delar av kärnverksamheten är underfinansierad, men också på ökat fokus och efterfrågan på läkemedelssäkerhet, innovationsstöd och miljöarbete. Redan 2014 föreslog Läkemedelsverket en förändring av avgifterna, men förslaget lämnades utan åtgärd av dåvarande regering.

Arbete pågår med att utveckla Läkemedelsverkets processer och anpassa IT-systemet för att stödja dessa processer. Effekten beräknas till kostnadsminskningar om i genomsnitt 2-3 % årligen i förhållande till oförändrade processer. I förslaget till ändrade avgifter har hänsyn tagits till dessa effektiviseringar. Läkemedelsverket arbetar också på europeisk nivå för att förenkla och förbättra EU-gemensamma processer.

En viktig aspekt att beakta i effektiviseringsarbetet är arbetsmiljön där Läkemedelsverket har identifierat risker gällande bland annat hög arbetsbelastning. Till viss del kan dessa åtgärdas genom effektivare processer men det kan också finnas skäl att rekrytera personal inom utsatta områden för att säkerställa Läkemedelsverkets leveranser.

Enbart kostnadssänkningar är inte ett alternativ till full kostnadstäckning utan skulle innebära negativa effekter på Läkemedelsverkets möjlighet att fullgöra sitt uppdrag och därmed på folk- och djurhälsan.

När det gäller ansökningsavgifterna har uppföljning gjorts av kostnad per ärendetyp baserat på redovisad tid. De beräkningar som ligger till grund för nya avgifter bygger på analys och uppföljning av befintlig verksamhet och dess kostnader, prognoser över förväntad ärendevolyt samt beräknade effektiviseringar av verksamheten under perioden 2017-2020.

Större förändringar gäller främst avgiften för ansökan om kliniska prövningar, införandet av avgifter för icke kommersiell verksamhet samt homeopatiska läkemedel (läs mer under punkt 10).

Läkemedelsverket är medvetet om att förslaget i vissa delar medför stora avgiftsförändringar, vilket är en konsekvens av förändrat uppdrag, tidigare underfinansierad verksamhet och konstruktionen med fasta avgifter under en längre period. Ett sätt att komma ifrån detta vore en indexuppräknings för avgifter och en löpande dialog om avgifterna i anledning av framtida ändringar i uppdraget.

## **1. Bakgrund**

Läkemedelsverket finansieras av avgifter, anslag och bidrag. Avgifter står för ca 80 % av myndighetens intäkter och av dessa avgiftsintäkter kommer omkring 65 % från förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Avgifterna ska i enlighet med avgiftsförordning (1992:191) beräknas så att intäkterna på ett eller några års sikt täcker samtliga med verksamheten direkt eller indirekt förenade kostnader.

Av 25§ läkemedelslagen (1992:859) samt förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel framgår att Läkemedelsverket får ta ut avgifter för den verksamheten. Något alternativ till avgiftsfinansiering av verksamheten föreligger för närvarande inte för Läkemedelsverket. Den nuvarande förordningen utfärdades den 11 november 2010 och avgifterna har varit oförändrade i drygt 5år. Under perioden har dock Läkemedelsverkets uppdrag utökats genom att ny verksamhet tillkommit som ska finansieras genom dessa avgifter. Delar av den befintliga verksamheten har också fått nya regelverk som leder till utökade uppdrag och komplexiteten bland de ärenden myndigheten handlägger har ökat vilket leder till ökad arbetsinsats.

Detta sammantaget ger behov av att förändra avgifterna så att Läkemedelsverket kan bära de ökade kostnaderna. De beräknade avgifterna baseras på den verksamhet Läkemedelsverket beräknas bedriva under perioden fram till år 2020. Konstruktionen av avgifter, där ingen årlig index-reglering sker, ger upphov till en höjning av avgiften endast vid revideringstillfället och kan då uppfattas som omfattande. Föreslagna avgifter är beräknade att täcka myndighetens kostnader och kostnadsutveckling för perioden 2017 – 2020.

Myndighetens totala avgiftsintäkt 2015 uppgick till 575 110 tkr medan samma verksamhet genererade kostnader som uppgick till 596 800 tkr, det vill säga ett underskott på 21 690 tkr.

Underskottet av förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel var under samma period 33 100 tkr. Utan åtgärder kommer verksamheten att generera ytterligare underskott de kommande åren.

Underskottet de senaste åren beror främst på underfinansierad verksamhet, nya uppdrag har initierats avseende miljöarbete och innovationsstöd samt utökad verksamhet i samband med ändrad farmakovigilanslagstiftning (lagstiftning om säkerhetsövervakning; signalspaning och biverkningsrapportering av läkemedel). Den regulatoriska komplexiteten har samtidigt ökat vilket bidrar till att arbetsinsatsen avseende ärendehantering ökar. Därtill kommer justeringar på kostnadssidan som en följd av pris- och löneutveckling.

Läkemedelsverket har sedan 2013 en ny, mer detaljerad, ekonomimodell för att underlätta uppföljningen av verksamheten. Kortfattat innebär detta att myndigheten kan följa verksamhetens totala redovisade tid och att kostnaderna är direkt kopplade gentemot de olika finansieringskällorna. Detta för att säkerställa att ingen korssubventionering sker mellan olika avgiftsförordningar. Utfallet visar på behov av justeringar i avgiftsnivåerna inom flera områden.

I samband med framtagande av den nu gällande förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel arbetades struktur och språklig utformning om. Denna struktur är bibehållen i det aktuella förslaget. Däremot har avgiftsnivåerna setts över och uppdaterats där så behövs. Vissa språkliga och mindre innehållsmässiga justeringar har gjorts.

## **2. Alternativa lösningar eller ingen ändring av avgiftsförordningen**

För att komma till rätta med underskott och nå full kostnadstäckning finns två vägar att gå. Antingen kan intäkterna ökas genom ökade avgifter eller så kan kostnaderna för verksamheten sänkas.

Läkemedelsverket arbetar med att utveckla och standardisera verksamhetens processer samt att anpassa IT-system som ska stödja dessa processer. Läkemedelsverket arbetar också på europeisk nivå för att förenkla och förbättra EU-gemensamma processer till exempel inom farmakovigilansområdet. Syftet med detta är att effektivisera verksamheten för att över tid minska kostnaderna utan negativ påverkan på kvaliteten. I förslaget till förändrade avgifter är hänsyn tagen till effektiviseringsarbetet och nuvarande kostnader har därför inte räknats upp i samma utsträckning som annars vore rimligt. Kostnadsbesparingen har i beräkningen prognostiserats till i genomsnitt 2-3 % årligen. Utöver detta omfattar underlaget även de statliga myndigheternas produktivetsavdrag.

En viktig aspekt att beakta i arbetet med att effektivisera verksamheten är arbetsmiljön. Läkemedelsverket har identifierat risk vad gäller bland annat hög arbetsbelastning. Till viss del kan denna risk åtgärdas genom effektivare processer, men det kan även finnas skäl att rekrytera personal inom utsatta områden. 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 med syfte att

ytterligare minska kostnaderna kan dock medföra sämre/ojämn kvalitet och i förlängningen risk för folk- och djurhälsa.

Läkemedelsverket har verksamheter som förnärvarande är ofinansierade. Detta som en effekt av nya regelverk som tillkommit sedan den nu gällande förordningen beslutades. Det gäller bland annat farmakovigilansområdet där nytt regelverk medfört ett utökat uppdrag för Läkemedelsverket. Detta innebär bland annat ett utökat ansvar och arbete med biverkningsrapportering och biverkningssignaler vilket ska finansieras av årsavgifter. Den utökade verksamheten finansierades till och med 2014 med statliga bidrag men inget bidrag utbetalades under 2015 eller för 2016. Verksamheten bidrar därför idag till det ekonomiska underskottet. Här kan också nämnas att EMA infört avgifter som täcker hanteringen av centralt godkända läkemedel och att det i analogi med detta vore naturligt att även införa nationella avgifter. Att detta arbete skulle täckas av avgifter var en klar målsättning i dialogerna kring implementering av farmakovigilanslagstiftningen.

Vissa delar av Läkemedelsverkets verksamhet är underfinansierad som en följd av politisk viljeinriktning med avsikt att stödja innovation och vetenskapligt arbete, exempelvis ansökan om klinisk läkemedelsprövning.

Sammantaget innebär detta att enbart kostnadssänkningar inte är något alternativ till att uppnå full kostnadstäckning om Läkemedelsverket ska kunna fullgöra sitt uppdrag med bibehållen kvalitet.

### 3. Läkemedelsverkets myndighetskapital

Läkemedelsverket hade vid utgången av 2015 totalt 54 994 tkr i myndighetskapital. Myndighetskapitalet utgörs av en summering av det ekonomiska utfallet för myndighetens samtliga avgiftsfinansierade verksamheter. Tidigare ekonomimodell ger dock inte underlag för en fullständig redovisning av utfallet av respektive avgift. En beräkning av verksamhetens intäkter och kostnader, uppdelat på respektive förordning och författning, fram till och med 2012 har dock genomförts och redovisas i tabellen nedan.

Avgiftsförordning	Resultat <=2010	Resultat 2011	Resultat 2012	Resultat 2013	Resultat 2014	Resultat 2015	UB kapital 2015
Läkemedel SFS 2010:1167 - Ansökan	-30 738	72 317	30 986	-39 045	-26 564	-47 716	20 179
Läkemedel SFS 2010:1167 - Årsavg				30 618	15 705	14 616	
Övriga förordningar	8 500	9 000	9 457	-7 358	3 806	11 410	34 815
<b>Summa avgifter</b>	<b>0</b>	<b>81 317</b>	<b>40 443</b>	<b>-15 785</b>	<b>-7 053</b>	<b>-54 602</b>	<b>54 994</b>

Tabell 1. Kapitalförändring per avgiftsförordning och år, samt utgående kapital 2015.

Tabellen visar på obalanser för förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Övriga avgifter för Läkemedelsverket regleras i andra förordningar och hanteras i särskild ordning.

#### 4. Ekonomisk utveckling enligt föreslagen avgiftsförändring

Nedanstående tabell visar utfallet av kostnader och intäkter för räkenskapsår 2014-2015, budget 2016 samt beräknade intäkter och kostnader för perioden 2017-2020 baserat på föreslagna nya avgiftsnivåer. Planen är att förordningen skall ha ett myndighetskapital i balans vid utgången av 2020.

Läkemedel SFS 2010:1167 tkr	Ansökan			Årsavgift			Total			Utgående myndighets- kapital
	Intäkt	Kostnad	Resultat	Intäkt	Kostnad	Resultat	Intäkt	Kostnad	Resultat	
Utgående kapital 2014										53 279
2015 - Resultat	107 727	-155 443	-47 716	275 387	-260 771	14 616	383 114	-416 214	-33 100	20 179
2016 - Budget	108 146	-155 000	-46 854	281 578	-285 000	-3 422	389 724	-440 000	-50 276	-30 097
2017 - Prognos enligt förslag	158 115	-158 368	-253	309 435	-295 251	14 184	467 550	-453 619	13 931	-16 166
2018 - Prognos enligt förslag	158 115	-159 952	-1 837	312 529	-301 286	11 243	470 644	-461 238	9 406	-6 760
2019 - Prognos enligt förslag	158 115	-161 551	-3 436	315 654	-307 351	8 303	473 769	-468 902	4 867	-1 893
2020 - Prognos enligt förslag	158 115	-163 167	-5 052	318 811	-311 866	6 945	476 926	-475 033	1 893	0

Tabell. 2. Ekonomiskt resultat samt förändring myndighetskapital. Förordning (2010:1167)

Uppföljningen visar att verksamheten som ska täckas av förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel under 2015 gav ett underskott på 33 100 tkr. Vid utgången av 2016 är därmed myndighetskapitalet för den aktuella verksamheten negativt och beräknas uppgå till -30 097 tkr.

För att nå ekonomisk balans 2020 så påverkar det negativa kapitalet avgiftsnivåerna med 7 500 tkr årligen under 2017-2020.

#### 5. Underskott och underfinansierad verksamhet

Som tidigare nämnts beror underskottet de senaste åren främst på underfinansierad verksamhet, förstärkt fokus inom ramen för vårt uppdrag för vissa områden samt utökad verksamhet i samband med farmakovigilanslagstiftningen. Den regulatoriska komplexiteten har samtidigt ökat vilket bidrar till att arbetsinsatsen avseende ärendehantering ökar. Därtill kommer justeringar på kostnadssidan som en följd av pris- och löneutveckling.

De verksamheter som tillkommit eller fått utökade uppdrag inom ramen för Förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel är bland annat farmakovigilans, miljöarbete och innovationsstöd.

Den nya farmakovigilanslagstiftningen från juli 2012 och på europeisk nivå inrättandet av Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) innebär förändrade krav vad gäller säkerhetsvärdering och uppföljning. Förändringarna har lett till ökad komplexitet i utredningsarbetet samt en större administrativ börda. Införandet av den nya lagstiftningen innebär också utökad ansvar och arbete med biverkningsrapportering och biverkningssignaler. Som exempel kan nämnas att antalet biverkningsrapporter under perioden 2013 - 2015 har ökat med 35 %. En säkerhetsövervaknings revision 2013, genomförd på uppdrag av Kommissionen, resulterade i en bedömning att Läkemedelsverket efter införandet av de nya

kraven för säkerhetsövervakning fått nya arbetsuppgifter motsvarande 25 - 30 heltidsanställningar till en beräknad kostnad om 35 - 40 Mkr.

Läkemedelsverket har sektorsansvar för miljö och läkemedel samt är tilldelat etappmålet *Ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt*. Detta medför behov av aktiviteter inom området och bidrar till ökade kostnader. Sektorsansvaret och etappmålet är omfattande arbeten under hela livcykeln för läkemedel och inkluderar bland annat arbete med: Förbättrad miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen, minskad miljöpåverkan vid tillverkning och användning, miljöaspekter inom strategin mot antimikrobiell resistens, att tillgängliggöra miljödata om läkemedel, deltagande i internationellt policyskapande arbete för att möjliggöra framgång för minskad miljöpåverkan av läkemedel.

Innovationsstödet har stärkts och är inriktat på att skapa en enkel och tydlig kontaktpunkt hos Läkemedelsverket för Life Science-sektorn. I denna satsning erbjuds också information, utbildningsprogram och seminarier för att stödja sektorn. Läkemedelsverket bedriver innovationsstöd från tidig idé, genom vetenskaplig rådgivning och regulatorisk information, till marknadsintroduktion, genom att främja tillgång och adekvat användning av nya kostnadseffektiva och innovativa produkter. Innovationsstödet är till för att öka den regulatoriska medvetenheten inom vården, näringslivet och akademien och på så sätt undvika kostsamma och tidsödande regulatoriska misstag i utvecklingen av nya medicinska produkter.

Det kan även tilläggas att Läkemedelsverkets reklamationshantering har varit föremål för granskning på internationell nivå. Som ett resultat av granskningen ska Läkemedelsverket process genomföra en ny, mer genomgripande hantering av läkemedelsreklamationer.

Läkemedelsverket har utöver detta årligen ett antal regeringsuppdrag att utföra inom ramen för verksamheten. Dessa uppdrag har tidigare finansierats genom statliga bidrag. Det är dock rimligt att myndigheten kan förvalta ett ekonomiskt utrymme som medför att framtida regeringsuppdrag inte alltid ska kräva särskild extra finansiering.

Detta sammantaget föranleder ett behov av revidering av avgiftsnivåerna från och med 1 januari 2017.

## **6. Metod för fördelning av kostnader**

De beräkningarna som ligger till grund för nya avgifter bygger på analys och uppföljning av befintlig verksamhet och dess kostnader, prognoser över förväntad ärendevolym samt beräknade effektiviseringar av verksamheten under perioden 2017-2020.

Den intäkt- och kostnadsbas som använts för framräkning av de nya avgifterna baseras på budget 2016 samt kalkylerad volym för perioden 2017-2020. Hänsyn har även tagits till upparbetat ingående negativt kapital för förordningen, som inför 2017 beräknas uppgå till -30 097 tkr. Det finns ingen förväntan om att det kommer att ske en ökning av ansökningsvolymerna under perioden. Volymerna av årsavgifterna förväntas öka med 1 % årligen, kopplat till att något fler läkemedel nyregistreras än vad som avregistreras.

Beräkningarna bygger på antagandet att den nya förordningen gäller under åren 2017-2020. När det gäller ansökningsavgifterna har uppföljning gjorts av kostnad per ärendetyp baserat på redovisad tid. Uppföljningen har även kompletterats med en rimlighetsbedömning av nedlagd tid och redovisade kostnader för att undvika effekter av variationer i ärendenas komplexitet mellan åren.

Direkta kostnader bokförs på respektive finansieringstyp, det vill säga anslag, bidrag och avgift. I de fall verksamheten är avgiftsfinansierad bokförs direkta kostnader på respektive avgiftsförordning. Indirekta kostnader fördelas månadsvis genom restlös fördelning med redovisad tid som bas.

## 7. Resultaten av de föreslagna ändringarna av avgifterna

Sammanfattningsvis ger förslaget en genomsnittlig avgiftsökning med 18 %. Den genomsnittliga ökningen för ansökningsavgifter uppgår till 32 %. Förslaget om förändrade årsavgifter medför en genomsnittlig höjning med 13 %.

### Ansökningsavgifter

Nedanstående tabell visar påverkan på intäkterna genom ändrade avgiftsnivåer baserat på kalkylerad ärendevolym under perioden 2017-2020. Intäkterna påverkas även genom att ansökan om klinisk prövning och vetenskaplig rådgivning från icke kommersiell verksamhet föreslås bli avgiftsbelagd.

Ansökningsavgifter	tkr
Ändringar typ II	12 170
Kliniska prövningar	11 600
Nyansökningar, kompletta och förkortade	8 410
Licenser	6 600
Homeopatika	860
Parallellimport	-2 260
Övriga förändringar	885
<b>Total ändring ansökningsavgifter</b>	<b>38 265</b>

Tabell 3. Påverkan på Läkemedelsverkets intäkter genom ändrade nivåer på ansökningsavgifter

Avgiften för ansökan om kliniska prövningar föreslås höjas från 45 tkr till 85 tkr. Det är en föreslagen ökning av avgiften på nästan 90 %. Förändringen ska dock ställas i relation till att den nuvarande avgiften inte täcker kostnaden för verksamheten som en följd av politisk viljeinriktning att stödja innovation. Dessutom är den icke kommersiella verksamheten idag avgiftsbefriad. Den verksamheten står för cirka 20 % av ansökningarna om kliniska prövningar. Förslaget medför att även icke kommersiell verksamhet ska betala full avgift.

Kostnad för hantering av licenser ökar kopplat till drifttagning av nytt licenssystem samt en ny kommunikationslösning för licensansökningar som togs i drift oktober 2015. Detta system ägs av E-hälsomyndigheten men kostnaderna för deras framtagande och förvaltning av systemet vidarefaktureras till Läkemedelsverket.

Avgiften för ansökan om registrering av homeopatiska läkemedel föreslås höjas från nuvarande avgift på 4 000 kr till 90 000 kr för att ge full kostnadstäckning.

Vad gäller ändringar typ II, nyansökningar och parallellimport har avgiftsnivåerna anpassats till myndighetens kostnader för dessa ärenden. För ansökningar om parallellimport sänks avgifterna.

Ingen uppräknings har gjorts för ökade avskrivningskostnader för process- och systemutveckling då denna kostnad framöver ska täckas av effektiviseringar.

### Årsavgifter

Nedanstående tabell visar påverkan på Läkemedelsverkets intäkter genom ändrade avgiftsnivåer under perioden 2017-2020.

Årsavgifter	tkr
Farmakovigilans	10 200
Regeringsuppdrag	1 500
Kostnadsökning 2016-2020	7 197
<b>Ändring årsavgifter 2016-2020</b>	<b>18 897</b>

Tabell 4. Påverkan på Läkemedelsverkets intäkter genom ändrade nivåer på årsavgifter

Som en effekt av både utökad verksamhet med anledning av den nya lagstiftningen förväntas även en effektivare extern process för biverkningsrapportering medföra att volymen rapporter ökar, vilket medför ökade kostnader för verksamheten. Volymen har mellan 2013 och 2015 ökat med 35 % och det är inte orimligt att förvänta en fördubbling av rapporteringen fram till 2020.

I förslaget avsätts utrymme om 1 500 tkr för att löpande täcka kostnader för regeringsuppdrag och utredningar inom den verksamhet som finansieras av Förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

I beräkningarna har årlig uppräknings skett med 1 % för att kompensera för löne- och kostnadsuppräknings efter avdrag för produktivitetsutveckling. Ingen uppräknings har gjorts för ökade avskrivningskostnader för process- och systemutveckling då dessa kostnader ska täckas av effektiviseringar.



## 8. Vilka berörs av avgiftsförändringen?

Förutom Läkemedelsverket, berör förslaget till avgiftsförändringar de intressenter som ansöker om vetenskaplig rådgivning, söker tillstånd för klinisk prövning, ansöker om att få läkemedel godkänt för försäljning, har godkända läkemedel, tillverkar eller på annat sätt hanterar läkemedel enligt läkemedelslagen.

## 9. Vad blir konsekvenserna för berörda parter?

Förslaget till revidering av aktuell förordning omfattar totalt 96 olika avgifter inom den statliga kontrollen av läkemedel. Läkemedelsverket föreslår en justering av 57 av dessa avgifter, varav 7 avgifter sänks. Övriga 39 avgifter föreslås vara oförändrade. Hälften av avgifterna lämnas således oförändrade eller sänks.

Läkemedelsverkets förslag avser nästan uteslutande en förändring av avgiftsnivåer vilket medför att konsekvenserna i första skedet främst är ekonomiska, både positivt och negativt för de berörda parterna. Förslaget medför ingen ökad administration eller några nya avgifter, förutom en ny avgift för utvidgning avseende homeopatiska läkemedel.

Det är dock viktigt att i sammanhanget se att föreslagna förändringar inte enbart grundar sig på kostnadsutveckling av den verksamhet som bedrevs år 2010, vid fastställandet av nu gällande avgifter. En väsentlig del av avgiftsökningen grundar sig på att Läkemedelsverket omfattas av nya regelverk och har fått nya uppdrag som avser att stödja läkemedelsutvecklingen och sjukvården, men förslaget omfattar också justering av avgifter för att nå full kostnadstäckning av befintlig verksamhet som idag har subventioner.

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. En sådan jämförelse låter sig dock inte göras enkelt eftersom det ständigt sker förändringar och de olika länderna har olika finansieringsformer för motsvarande verksamhet.

Nedan följer en uppräknings av ärendetyper med föreslagna avgiftsjusteringar och hur dessa påverkar berörda parter. I tabellerna går att utläsa nuvarande avgift, förslag till ny avgift, förändring i kronor och procent samt den kalkylerade genomsnittliga årliga volymen av ärenden, under förordningens beräknade giltighetstid som förslaget grundar sig på.

### **De forskande läkemedelsföretagen, generikaläkemedelsföretagen och de tillverkande företagen**

Förslaget medför ökade kostnader för berörda parter vid nyansökan, ändringar typ II och ansökan om klinisk läkemedelsprövning samt ökade kostnader för årsavgifterna. Förändringen grundar sig främst på ökade krav på arbetsinsats då inkommande ärenden och hanteringen av dessa ökar i komplexitet.

*Föreslaget avseende ansökan om kliniska läkemedelsprövningar*

Avgiften för ansökan om klinisk läkemedelsprövning föreslås höjas från 45 tkr till 85 tkr. Det är en föreslagen ökning av avgiften på nästan 90 %. Förändringen måste emellertid ställas i relation till att den nuvarande avgiften inte täcker kostnaden för verksamheten. Så var fallet även efter den tidigare revideringen av avgiften som gjordes 2010. Under 2015 ökade antalet ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar i Sverige.

Läkemedelsverket förstår att förändringen är omfattande. Även om avgiften för ansökan endast utgör en liten del av kostnaden för en läkemedelsprövning, kan det inte uteslutas att det skulle kunna påverka viljan hos enskilda forskande företag att förlägga kliniska prövningar till Sverige. I vart i fall så för mindre företag om de t.ex. saknar extern finansiering. Enligt Läkemedelsverkets bedömning bör förslaget emellertid inte påverka marknaden generellt sett i någon större omfattning,

#### *Förslaget avseende ändringar typ II*

Ändringar typ II kan skilja sig åt i flera avseenden kan t.ex. avse ändringar i produktinformationen som nya varningar eller annan säkerhetsinformation. Sådana ändringar är ofta en del i livscykelhanteringen av läkemedlet och kan krävas för att läkemedlet ska vara uppdaterat. Typ II kan även avse större ändringar, som ett nytt användningsområde för läkemedlet.

Förslaget innebär en högre avgift för typ II ändringar. Läkemedelsverket gör den bedömningen att de företag som har godkända läkemedel på den svenska marknaden i regel inte, som en konsekvens av den föreslagna avgiften, avstår från att ge in sådana ändringsansökningar eller att de skulle välja att lämna marknaden.

#### *Förslagets konsekvenser för icke kommersiella organisationer*

Den icke kommersiella verksamheten är huvudsakligen avgiftsbefriad idag. Den verksamheten bedrivs i det här fallet främst av universitet och högskolor och står för cirka 20 % av ansökningarna om klinisk läkemedelsprövning och vetenskaplig rådgivning.

Förslaget medför att även icke kommersiell verksamhet ska betala full avgift. Detta får konsekvenser för verksamheten genom ökade kostnader vilket kan medföra ökad belastning av forskningsanslag och behov av ökade bidrag från de olika forskningsfinansiärerna.

#### *Förslaget avseende årsavgifterna*

Den föreslagna årsavgiften får konsekvenser för de intressenter som har nationellt godkända läkemedel i Sverige. När det gäller den föreslagna ökade avgiften för årsavgifterna, kan liknande överväganden göras som ovan avseende förslaget för typ II ändringar. För marknaden generellt sett torde konsekvenserna av detta förslag vara begränsade, medan det för vissa enskilda företag vara en anledning till att se över sin produktportfölj.

Ansökan i den nationella proceduren, human

Ärendetyp	Avgift tkr, nu gällande	Avgift tkr, förslag	Förändring, tkr	Förändring %	Kalkylvolym, st
Nyansökan, komplett	400	500	100	25%	5
Nyansökan, förkortad	200	250	50	25%	15
Radioaktivt läkemedel	65	65	0	0%	0
Allergen	65	65	0	0%	0
Duplikat	30	30	0	0%	4
Utvidgat godkännande	200	200	0	0%	5
Ändring typ II	10	30	20	200%	270
Receptstatus	100	100	0	0%	3
Receptstatus - repeat	10	10	0	0%	10

Ansökan i den nationella proceduren, veterinär (där avgift skiljer sig från human)

Ärendetyp	Avgift tkr, nu gällande	Avgift tkr, förslag	Förändring, tkr	Förändring %	Kalkylvolym, st
Nyansökan, komplett	200	250	50	25%	1
Nyansökan, förkortad	100	125	25	25%	0
Duplikat	15	15	0	0%	0
Utvidgat godkännande	100	100	0	0%	0
Receptstatus	50	50	0	0%	0

Tillkommer för de forskande företagen:

Human

Ärendetyp	Avgift tkr, nu gällande	Avgift tkr, förslag	Förändring, tkr	Förändring %	Kalkylvolym, st
Vetenskaplig rådgivning		45	45	0%	200
Tillstånd för klinisk läkemedelsprövning		45	85	89%	290

Veterinär (där avgift skiljer sig från human)

Ärendetyp	Avgift tkr, nu gällande	Avgift tkr, förslag	Förändring, tkr	Förändring %	Kalkylvolym, st
Tillstånd för klinisk läkemedelsprövning		22,5	42,5	89%	3

Ansökan när Sverige är berört medlemsland enligt det decentraliserade eller ömsesidiga förfarandet, human

Ärendetyp	Avgift tkr, nu gällande	Avgift tkr, förslag	Förändring, tkr	Förändring %	Kalkylvolym, st
Nyansökan, komplett	100	120	20	20%	12
Nyansökan, förkortad	65	75	10	15%	35
Duplikat	30	30	0	0%	1
Utvidgat godkännande	65	65	0	0%	2
Ändring typ II	6	8	2	33%	550

Veterinär (där avgift skiljer sig från human)

Ärendetyp	Avgift tkr, nu gällande	Avgift tkr, förslag	Förändring, tkr	Förändring %	Kalkylvolym, st
Nyansökan, komplett	50	60	10	20%	6
Nyansökan, förkortad	32,5	37,5	5	15%	6
Duplikat	15	15	0	0%	1
Utvidgat godkännande	32,5	32,5	0	0%	1

Ansökan när Sverige är utredande land enligt det decentraliserade eller ömsesidiga förfarandet, human

Ärendetyp	Avgift tkr, nu	Avgift tkr,	Förändring, tkr	Förändring %	Kalkylvolym, st
	gällande	förslag			
Nyansökan, komplett	200	200	0	0%	15
Nyansökan, förkortad	200	200	0	0%	15
Duplikat	30	30	0	0%	2
Utvidgat godkännande	200	200	0	0%	3
Ändring typ II	20	55	35	175%	162

Veterinär (där avgift skiljer sig från human)

Ärendetyp	Avgift tkr, nu	Avgift tkr,	Förändring, tkr	Förändring %	Kalkylvolym, st
	gällande	förslag			
Nyansökan, komplett	100	100	0	0%	1
Nyansökan, förkortad	100	100	0	0%	0
Duplikat	15	15	0	0%	0
Utvidgat godkännande	100	100	0	0%	0

Årsavgift

Årsavgift	Avgift tkr,	Avgift tkr,	Förändring, kr	Förändring %	Kalkylvolym
	gällande	förslag			
Humanläkemedel (1:a produkt)	46	51	5	11%	2 950
Tillkommande styrka och läkemedelsform (2.a produkt)	23	25	3	11%	3 550
Duplikat	23	25	3	11%	780
Allergen, grundextrakt / Radiofarmaka	8	9	1	13%	100
Allergen spädning	0,250	0,250	0	0%	20
Tillverkning (högst tre läkemedelsformer)	46	60	14	30%	65
Tillverkning av ytterligare läkemedelsformer	14	20	6	43%	0
Tillverkning av sterila läkemedel	30	40	10	33%	31
Begränsad tillsynsinsats	14	20	6	43%	33
Medicinska gaser, TVBL, VUM, NLM och homeopatika	30	40	10	33%	21
Tillverkning sjukhus, radiofarmaka eller läkemedel för dialysbehandling	14	20	6	43%	93

Veterinär där avgift skiljer sig från human

Årsavgift	Avgift tkr,	Avgift tkr,	Förändring, kr	Förändring %	Kalkylvolym
	gällande	förslag			
Veterinärmedicinska läkemedel (1:a produkt)	15	17	2	13%	350
Tillkommande styrka och läkemedelsform (2.a produkt)	7,5	8,0	0,5	7%	250
Duplikat	7,5	8,0	0,5	7%	25

### Leverantörer av naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel samt traditionella växtbaserade läkemedel

Förslaget innebär att avgifterna för traditionella växtbaserade läkemedel, naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel höjs för att ge full kostnadstäckning. Höjningen är procentuellt sett hög för nyansökningar, registreringar, utvidgade godkännanden och erkännanden av registrering. Förslaget får konsekvenser främst för de företag som avser att marknadsföra en ny produkt på den svenska marknaden. Volymen av nya produkter i dessa kategorier ligger på en relativt låg nivå. Det kan emellertid inte uteslutas att den föreslagna förändringen kan leda till färre ansökningar från enskilda företag för den här typen av läkemedel. Läkemedelsverket kan inte bedöma om det skulle kunna leda till en risk för ökad försäljning av icke-godkända eller icke-registrerade läkemedel.

Förslaget medför följande förändringar i avgiftsnivåer:

Ansökan i den nationella proceduren

Ärendetyp	Avgift tkr, nu gällande	Avgift tkr, förslag	Förändring, tkr	Förändring %	Kalkylvolym, st
Nyansökan/Registrering	100	250	150	150%	4
Nyansökan/Registrering (upptagen i förteckning...)	50	125	75	150%	0
Duplikat	30	30	0	0%	0
Utvidgat godkännande/registrering	50	100	50	100%	1
Ändring typ II	10	15	5	50%	3

Veterinär (där avgift skiljer sig från human)

Ärendetyp	Avgift tkr, nu gällande	Avgift tkr, förslag	Förändring, tkr	Förändring %	Kalkylvolym, st
Nyansökan/Registrering	50	125	75	150%	0
Utvidgat godkännande/registrering	50	50	0	0%	0

Ansökan när Sverige är berört medlemsland enligt det decentraliserade eller ömsesidiga förfarandet

Ärendetyp	Avgift tkr, nu gällande	Avgift tkr, förslag	Förändring, tkr	Förändring %	Kalkylvolym, st
Erkännande av registrering	32,5	60	27,5	85%	1
Erkännande av registrerad utvidgning	16,3	32,5	16,3	100%	0
Ändring typ II	6	4	-2	-33%	0

Ansökan när Sverige är utredande land enligt det decentraliserade eller ömsesidiga förfarandet

Ärendetyp	Avgift tkr, nu gällande	Avgift tkr, förslag	Förändring, tkr	Förändring %	Kalkylvolym, st
Registrering	100	100	0	0%	1
Utvidgad registrering	50	50	0	0%	0
Ändring typ II	20,0	27,5	7,5	38%	0

Årsavgift

Årsavgift	Avgift tkr, gällande	Avgift tkr, förslag	Förändring, kr	Förändring %	Kalkylvolym, st
TVBL/NLM/VUM	14	15	1	7%	95

## Företag som arbetar med parallellimport av läkemedel

Förslaget innebär att vissa parallellimportörer får sänkta avgifter och vissa höjda. Samtliga ändringar rör sig mellan en höjning med 1 000 kr till en sänkning med 5 000 kr, vilket kan anses marginellt.

Förslaget medför följande förändringar i avgiftsnivåer:

Human

Ärendetyp	Avgift tkr, nu gällande	Avgift tkr, förslag	Förändring, tkr	Förändring %	Kalkylvolym, st
Ansökan parallellimport	25,0	20,0	-5,0	-20%	450

  

Årsavgift	Avgift tkr, gällande	Avgift tkr, förslag	Förändring, kr	Förändring %	Kalkylvolym, st
Parallellimport	6	7	1	17%	3 100

Veterinär

Ärendetyp	Avgift tkr, nu gällande	Avgift tkr, förslag	Förändring, tkr	Förändring %	Kalkylvolym, st
Parallellimport	12,5	10,0	-2,5	-20%	4

  

Årsavgift	Avgift tkr, gällande	Avgift tkr, förslag	Förändring, kr	Förändring %	Kalkylvolym, st
Parallellimport	2	2	0	0%	7

## Företag som marknadsför homeopatiska läkemedel

Avgiften för ansökan om registrering av homeopatiska läkemedel föreslås höjas kraftigt för att ge full kostnadstäckning. Det är relativt få företag som i dag har registrerade homeopatiska läkemedel på den svenska marknaden. I regel marknadsför de ett begränsat antal produkter. Volymen av nya produkter i dessa kategorier ligger på en relativt låg nivå. Förslaget får konsekvenser främst för de företag som avser att marknadsföra en ny produkt på den svenska marknaden. Det kan emellertid antas att den föreslagna förändringen kan leda till färre ansökningar från enskilda företag. Läkemedelsverket kan inte utesluta det skulle kunna leda till en risk för ökad försäljning av icke- registrerade homeopatiska läkemedel.

Det tillkommer en avgift för utvidgning av en registrering för homeopatiska läkemedel. Den främsta konsekvensen är att homeopatiska läkemedel jämföras med övriga läkemedel i detta avseende, genom att de inte längre behöver betala full nyansökningsavgift för en utvidgning av registreringen.

Förslaget medför följande förändringar i avgiftsnivåer:

Ärendetyp	Avgift tkr, nu gällande	Avgift tkr, förslag	Förändring, tkr	Förändring %	Kalkylvolym, st
Registrering, Nationell	4	90	86	2150%	10
Utvidgad registrering	4	45	41	1025%	0
Registrering, Ömsesidig	4	22,5	18,5	463%	0
Erkännande av registrering	2	20	18	900%	0
Ändring typ II	2	10	8	400%	0

Årsavgift	Avgift tkr, gällande	Avgift tkr, förslag	Förändring, kr	Förändring %	Kalkylvolym, st
Homeopatika	0,250	0,250	0	0%	1 062

## Apotek

Förslaget medför följande förändringar i avgiftsnivåer:

Ärendetyp	Avgift tkr, nu gällande	Avgift tkr, förslag	Förändring, tkr	Förändring %	Kalkylvolym, st
Ansökan licens	0,220	0,340	0,120	55%	55 000

De förändringar av avgiftsnivåerna som föreslås medför ökade kostnader för apoteken. Kostnader som har tillkommit är främst kostnader för den nya kommunikationslösningen för licensansökningar, KLAS, som togs i drift oktober 2015. Eftersom apoteken ska ansöka om licens, leder förslaget inte till någon risk för minskat antal ansökningar.

Det kan noteras att frågan om hanteringen av licenser bereds inom regeringskansliet. Läkemedelsverket har den 12/4 2016 i ett regeringsuppdrag föreslagit till Socialdepartementet en ny modell för avgifter avseende licenshanteringen.

## Tillverkare av lagerberedningar

De förändringar av avgiftsnivåerna som föreslås medför minskade kostnader för berörda parter.

Förslaget medför följande förändringar i avgiftsnivåer:

Human

Ärendetyp	Avgift tkr, nu gällande	Avgift tkr, förslag	Förändring, tkr	Förändring %	Kalkylvolym, st
Ansökan rikslicens	65,0	60,0	-5,0	-8%	9

Årsavgift	Avgift tkr, gällande	Avgift tkr, förslag	Förändring, kr	Förändring %	Kalkylvolym, st
Rikslicens	46	46	0	0%	72
Rikslicens tillkommande styrka och läkemedelsform	46,0	22,5	-23,5	-51%	0
Extemporeapotek	32,5	32,5	0	0%	0
Extemporeapotek när tillstånd för tillverkning finns	13	13	0	0%	0

Veterinär

Ärendetyp	Avgift tkr, nu gällande	Avgift tkr, förslag	Förändring, tkr	Förändring %	Kalkylvolym, st
Ansökan rikslicens	32,5	30,0	-2,5	-8%	0

Årsavgift	Avgift tkr, gällande	Avgift tkr, förslag	Förändring, kr	Förändring %	Kalkylvolym, st
Rikslicens	15	15	0	0%	0
Rikslicens tillkommande styrka och läkemedelsform	7,5	7,5	0,0	0%	0

## Övriga avgifter

Förslaget medför inga förändringar i avgiftsnivåer:

Ärendetyp	Avgift tkr, nu gällande	Avgift tkr, förslag	Förändring, tkr	Förändring %	Kalkylvolym, st
Intyg om tillstånd tillverka, intyg för export av lm	0,950	0,950	0	0%	900
Intyg batch release vaccin och blodprod.	2	2	0	0%	10
Intyg export viss tillverksats lm	2	2	0	0%	0

## Konsekvenser för Läkemedelsverket

Läkemedelsverkets uppdrag att främja folk- och djurhälsan och att arbeta för säkra och effektiva läkemedel genomsyrar myndighetens verksamhet. Innovationsstödjande åtgärder är inte enbart kopplad till specifika aktiviteter utan utgör en integrerad del av verksamheten. Läkemedelsverket bidrar till säkra och effektiva läkemedel i olika faser i läkemedelsutvecklingen bland annat genom utbildning samt regulatorisk- och vetenskaplig rådgivning med syfte att stärka intressenternas förutsättningar att göra rätt från början.

Som en naturlig del av verksamhetens utveckling arbetar Läkemedelsverket fortlöpande med förbättringsarbete vad gäller interna processer/intern styrning samt med prioriteringar för att säkerställa att Läkemedelsverkets grunduppdrag levereras. Läkemedelsverket arbetar också på europeisk nivå för att förenkla och förbättra EU-gemensamma processer till exempel inom farmakovigilansområdet. Läkemedelsverkets arbete inom det europeiska läkemedelssamarbetet kommer även företag verksam i Sverige till godo bl.a. genom myndighetens höga kompetens och omfattande erfarenhet.

Förslaget innebär att Läkemedelsverket får kostnadstäckning för sin verksamhet, vilket får som främsta konsekvens att Läkemedelsverket kan säkerställa förutsättningarna för detta arbete.

Om Läkemedelsverkets förslag till förändrade avgifter inte skulle få bifall av regeringen finns en överhängande risk att Läkemedelsverket inte kan upprätthålla verksamheten och inte heller utföra sitt uppdrag med efterfrågad kvalitet. Det skulle få konsekvenser så som minskat innovationsstöd, försämrad kvalitet, förlängda handläggningstider och försämrad ärendebalans. Det skulle ge negativa konsekvenser för läkemedelsindustrin och för svensk hälso- och sjukvård.

Det är också viktigt att Läkemedelsverket fortsatt kan ta sektorsansvaret för miljö avseende läkemedel, kosmetiska och medicintekniska produkter. Myndigheten har specifik samlad kompetens och möjlighet att driva arbetet, men arbetet måste förstärkas och fördjupas för att kunna nå de uppsatta målen.

Inom farmakovigilansområdet skulle konsekvensen bli att övervakningen av biverkningar inte kan genomföras på ett för patientsäkerheten tillfredsställande sätt. Den från hälso- och sjukvården efterfrågade återkopplingen kring biverkningar skulle inte heller kunna utvecklas enligt behov och förväntan. Det leder till att kunskapsåterföringen kring läkemedelssäkerhetsäkerhet kvarstår på en begränsad nivå vilket missgynnar patientsäkerheten.



Ett beslut om att inte bifalla föreslagna avgiftsnivåer skulle vidare kunna medföra att Läkemedelsverket inte kan avsätta resurser till rollen som samverkanspart för andra nationella myndigheter och inte heller kunna möta den ökande efterfrågan på Läkemedelsverkets kunskap i olika nationella sammanhang såsom i arbetet med nationella läkemedelsstrategin, olika typer av kunskapsunderlag till vården samt nationella insatser mot antibiotikaresistens eller vaccinsamordning.

Sedan 2011 har arbetet med olaga läkemedel varit ett av Läkemedelsverkets prioriterade områden. Omvärldsanalys visar att internethandeln med läkemedel ökar och därmed även risken för att mindre seriösa aktörer tar mer plats. Om resursläget blir mer ansträngt behöver myndigheten se över ambitionsnivån vad gäller arbetet med olagliga läkemedel. Den proaktiva tillsynen med syfte att bygga kompetens och kunskap om hur det ser ut kommer att minska och arbetet måste koncentreras mot en mer reaktiv tillsyn, baserad på signaler från andra. Det blir också en utmaning att hantera internationellt arbete och det internationella samverkansprojektet Pangea, liksom hanteringen av ett nytt förslag från regeringen kring en internationell konvention om olagliga läkemedel, den så kallade Medicrime Convention.

Generellt finns även risk för försämrade arbetsmiljö då det redan idag finns delar av verksamheten som har hög arbetsbelastning. Även en risk för nedprioritering av kompetensutvecklande och kompetensbevarande aktiviteter föreligger vilket skadar Läkemedelsverkets kompetensförsörjning på sikt.

Läkemedelsverket menar att detta sammantaget menligt skulle påverka myndighetens uppdrag att främja den svenska folk- och djurhälsan.

## **10. Sveriges medlemskap i Europeiska unionen**

Läkemedelsverket bedömer att ändringsförslaget inte har direkt koppling till någon rättsakt i EU.

## **11. Ikraftträdande.**

Läkemedelsverket föreslår att den nya förordningen träder ikraft den 1 januari 2017.

## **12. Tidsåtgång och företagens administrativa kostnader**

Läkemedelsverket bedömer att förslaget inte ger upphov till ytterligare administrativa kostnader eller tidsåtgång för berörda företag.

## **13. Andra kostnader och förändringar till följd av regleringen**

Läkemedelsverket bedömer att förslaget inte ger upphov till andra kostnader och förändringar till följd av regleringen

## **14. Påverkan på konkurrensförhållanden**

Läkemedelsverket bedömer att förslaget är neutralt mellan svenska företag och företag som är etablerade utanför Sverige.

## **15. Övrig påverkan på företagen**

Läkemedelsverket bedömer att förslaget inte ger upphov till någon övrig påverkan på företagen.

## **16. Förslag till förändring**

Nedan följer Läkemedelsverket föreslag till ändringar av Förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Förslag till ändringar är markerade genom understrykt text. Kommentarer till förslag till förändring markeras med kursiv stil.

## Generell språklig justering

På ett flertal ställen i förordningen anges att ansökningar avseende tillkommande administreringsväg, form och styrka inkluderas i avgiften om de *lämnas in* till Läkemedelsverket vid samma tidpunkt som huvudansökan. Läkemedelsverket föreslår att det istället anges att ansökningar ska ha *kommit in* till Läkemedelsverket. Ändring från "lämnats in" till "kommit in" bör ske i 2 kap 1, 2, 3 och 4 §§ samt 3 kap 1, 2, 5 och 7 §§. Ändringen motiveras av att det bör tydliggöras att inskickandet av ansökningar alltid sker på avsändarens risk.

## 1 kap. Inledande bestämmelser

### Definition av duplikatansökan

Den nu gällande definitionen av duplikatansökan medger att en sådan ansökan lämnas in vid en senare tidpunkt än den ansökan som den utgör ett duplikat till. Detta medför dock merarbete som innebär att verket i dessa fall inte får kostnadstäckning för nedlagd tid. Läkemedelsverket föreslår därför att en duplikatansökan som huvudregel ska lämnas in samtidigt som ursprungsansökan. Läkemedelsverket föreslår dock att det ska finnas en möjlighet för verket att medge undantag från detta, se 2 kap 1, 2, 4 §§ samt 3 kap 1 §.

## 2 kap. Ansökningsavgifter

### Godkännande av läkemedel för försäljning

#### 1§

	Nuvarande kr avgift	Ny avgift
<b>1. Humanläkemedel</b>		
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>250 000</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	<u>20 000</u>
<b>2. Veterinärmedicinska läkemedel</b>		
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>125 000</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	<u>10 000</u>

**Kommentar till avgiftsförändring 1a-b, f och 2a-b, d:**

Uppföljningen 2013 och 2014 uppvisar ett underskott på 5,6 respektive 4,0 miljoner kronor för dessa ärendetyper. Kalkylerad volym (human) är 5 ärenden/år för komplett ansökan respektive 15 ärenden/år för förkortad ansökan. Med föreslagen justering ger detta en ökad intäkt på 1,3 miljoner kronor men motsvarar inte de tidigare underskotten/ärende. Resultatet för ett enskilt år påverkas dock av periodiseringar samt är känsligt för vilken typ av ärende som inkommit varför vi har analyserat detta och även baserat de föreslagna avgifterna på beräknad kostnad/ärendetyp.

**Kommentar till avgiftsförändring 1e och 2c:**

Under 2013 och 2014 hanterades inga ansökningar av denna typ. Föreslagen ny avgift ligger på samma nivå som föreslagen avgift för ansökan om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel då arbetsinsatsen är likvärdig för dessa ärendetyper.

**Kommentar till avgiftsförändring 1h och 2f:**

En sänkning av avgiften för parallellimporterade läkemedel föreslås då uppföljningen visar att dagens nivå genererar ett överskott.

**Godkännande av läkemedel för försäljning enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berörd medlemsstat**

**2§**

	Nuvarande	
	kr	Ny avgift
<b>1. Humanläkemedel</b>		
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	30 000
<b>2. Veterinärmedicinska läkemedel</b>		
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

**Kommentar till avgiftsförändring 1a-c och 2a-c:**

Uppföljningen 2013 och 2014 visar på ett underskott på 3,6 respektive 1,8 miljoner kronor för dessa ärendetyper. Kalkylerad volym (human) är 37 ärenden/år för komplett ansökan respektive 185 ärenden/år för förkortad ansökan. Med föreslagen justering ger detta en ökad

intäkt på 2,6 miljoner kronor och i snitt en balans i intäkt/kostnad per ärende.

## Utvidgning av ett befintligt godkännande

### 3§

	Nuvarande kr avgift	Ny avgift
<b>1. Humanläkemedel</b>		
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
<b>2. Veterinärmedicinska läkemedel</b>		
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

#### **Kommentar till avgiftsförändring 1b:**

Under 2013 och 2014 hanterades inga ansökningar av denna typ. Föreslagen ny avgift ligger på samma nivå som föreslagen avgift för ansökan om utvidgning av registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel då arbetsinsatsen är likvärdig för dessa ärendetyper.

## Registrering av traditionella växtbaserade läkemedel och utvidgning av sådan registrering

### 4§

#### **Ändringar i text:**

Enligt 2 kap 4 § 2 i förordningen tillämpas en lägre avgift för ansökningar som avser sådana växtbaserade material som finns med på en förteckning som upprättas av kommissionen. Läkemedelsverket föreslår att den lägre avgiften även ska gälla för sådana växtbaserade material för vilka kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) har fastställt en monografi. Ändringen motiveras av att arbetsinsatsen för dessa ärenden är densamma.

	Nuvarande kr avgift	Ny avgift
1. Ansökan om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel	100 000	<u>250 000</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 eller för vilka kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) har fastställt en monografi	50 000	<u>125 000</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>60 000</u>
4. Duplikatansökan	30 000	30 000
5. Ansökan som avser parallellimporterat traditionellt växtbaserat läkemedel	25 000	<u>20 000</u>

**Kommentar till avgiftsförändring 1-3:**

1. Endast ett fåtal ärenden 2013 och 2014 vilket gör uppföljningen än mer känslig för periodiseringar och vilken typ av ärende som inkommit. För att beräkna uppskattad kostnad/ärende har en jämförelse med tidsåtgången för att hantera en ansökan om godkännande av läkemedel gjorts men med hänsyn taget till att dokumentationen för ett traditionellt växtbaserat läkemedel bedöms vara mindre omfattande.

2-3. Dessa avgifter är satta i relation till 1.

5. Denna justering ligger i linje med avgiften för övriga parallellimporterade läkemedel.

**5§**

	Nuvarande kr avgift	Ny avgift
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	<u>32 500</u>

**Kommentar till avgiftsförändring:**

Endast ett fåtal ärenden 2013-2014 vilket gör uppföljningen än mer känslig för periodiseringar och vilken typ av ärende som inkommit. För att beräkna uppskattad kostnad/ärende har en jämförelse med tidsåtgången för att hantera en ansökan om utvidgning av befintligt godkännande av läkemedel gjorts men med hänsyn taget till att dokumentationen för ett traditionellt växtbaserat läkemedel bedöms vara mindre omfattande.

## 6§

	Nuvarande avgift	Ny avgift
	kr	
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>
3. Ansökan om utvidgning av en befintlig registrering av ett homeopatiskt läkemedel	4 000	<u>45 000</u>

### **Kommentar till avgiftsförändring 1-2:**

Endast ett fåtal ärenden vilket gör uppföljningen än mer känslig för periodiseringar och vilken typ av ärende som inkommit. Föreslagna avgifter är därför baserade på beräknad kostnad/ärendetyp. Nu gällande avgift är lägre än det förslag Läkemedelsverket lade fram vid arbetet med dagens förordning då den är nedsatt baserat på politiska prioriteringar. Om dessa prioriteringar kvarstår behöver en dialog föras om alternativ finansiering.

### **Kommentar till avgift 3:**

I linje med övriga läkemedel föreslår vi att en avgift för utvidgning av en befintlig registrering av homeopatiskt läkemedel införs.

## Licens och rikslicens

## 7§

	Nuvarande avgift	Ny avgift
	kr	
<b>1. Humanläkemedel</b>		
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	<u>340</u>
<b>2. Veterinärmedicinska läkemedel</b>		
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	<u>340</u>

### **Kommentar till avgiftsförändring 1a och 2a:**

Uppföljningen 2013 och 2014 visar på ett överskott för en ansökan om rikslicens. Läkemedelsverket föreslår därför att avgiften sänks.

### **Kommentar till avgift 1b och 2b:**

Kostnaderna för handläggning av licensansökningar inkluderar direkta kostnader, overhead

och kostnaden för läkemedelsverkets IT-system för licensansökningar. Utöver detta tillkommer kostnader för den nya kommunikationslösningen för licensansökningar, KLAS, som togs i drift oktober 2015. Detta system ägs av E-hälsomyndigheten men kostnaderna för deras framtagande och förvaltning av systemet vidarefaktureras Läkemedelsverket.

## Tillstånd för tillverkning av läkemedel

### 8-9§

Avgifterna oförändrade.

## Tillstånd för klinisk läkemedelsprövning

### 10§

	Nuvarande kr	Ny avgift avgift
Ansökan om tillstånd att utföra en klinisk läkemedelsprövning (humanläkemedel)	45 000	<u>85 000</u>
Ansökan om tillstånd att utföra en klinisk läkemedelsprövning (veterinärmedicinskt läkemedel)	22 500	<u>42 500</u>

#### **Kommentar till avgiftsförändring:**

*Den nu gällande avgiften gör att arbetet med kliniska prövningar går med ett stort underskott varför avgiften behöver höjas för att full kostnadstäckning ska uppnås. Underskottet beror dels på att den nu gällande avgiften är lägre än det förslag Läkemedelsverket lade fram vid arbetet med dagens förordning och dels på att ansökningar från icke-kommersiella organisationer avgiftsbefriats. Detta innebär att verksamheten under hela perioden varit delvis ofinansierad.*

*Uppföljningen 2013 och 2014 visar på ett underskott på 13 mkr respektive 12,7 mkr avseende kliniska prövningar (omsättning 2013 11 mkr, 2014 10 mkr). Kalkylerad volym är 290 ärenden/år (humanläkemedel) och i kalkylen ingår att samtliga ärenden är avgiftsbelagda. Med föreslagen justering ger detta en ökad intäkt på 11,6 mkr vilket skulle täcka underskottet samt möjliggöra utrymme för att hantera utredningar av DSUR-balans (Development Safety Update Report).*

*Nu gällande avgift är nedsatt baserat på politiska prioriteringar, om dessa prioriteringar kvarstår behöver en dialog föras om alternativ finansiering.*



### 3 kap. Tillkommande avgifter

#### Sverige fungerar som referensmedlemsstat i det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet

##### 1-3§

Avgifterna oförändrade.

#### Ändring i text:

#### Sverige är referensmedlemsstat i DCP eller MR

Enligt 3 kap 1 § 1 c och 2 c krävs att läkemedlet utgör ett duplikat både i Sverige och i det berörda medlemslandet. Läkemedelsverket föreslår att detta krav tas bort och att det ska vara tillräckligt att ansökan uppfyller den justerade definitionen av "duplikatansökan" för att den lägre avgiftsnivån ska tillämpas. Ändringen motiveras av att det har visat sig svårt att kontrollera om läkemedlet fortfarande utgör ett duplikat i andra medlemsländer.

#### Registrering av homeopatiska läkemedel

	Nuvarande avgift kr	Ny avgift
Begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsstat i det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet i samband med en ansökan i en annan medlemsstat om registrering av ett homeopatiskt läkemedel	4 000	<u>22 500</u>

#### Kommentar till avgiftsförändring:

Inga ärenden gör att en uppföljning inte är möjlig. Förslag till avgift satt i förhållande till avgifter för andra ärendetyper.

#### Ändring av ett befintligt godkännande eller av en registrering

##### 5§

Avgiften för en ansökan om en större **ändring av typ II** (humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel) inom ramen för:

	Nuvarande avgift kr	Ny avgift
a) det nationella förfarandet	10 000	<u>30 000</u>
b) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som referensland	20 000	<u>55 000</u>
c) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som berörd medlemsstat	6 000	<u>8 000</u>

**Kommentar till avgiftsförändring a-c:**

Uppföljningen 2013 och 2014 visar på ett underskott på 14 respektive 16 mkr för dessa ärendetyper (omsättning 13 mkr 2013, 12 mkr 2014). Baserat på kalkylerad volym ökar intäkten med 12 miljoner kr. Då arbetsinsatsen varierar kraftigt beroende på vilken typ av ändring typ II ansökan avser är de föreslagna avgifterna baserade på beräknad kostnad/ärendetyp.

**Ändring av receptstatus**

**6§**

Avgifterna oförändrade.

**Ändring i text:**

**Ansökan om ändrad klassificering/administreringsväg**

I 3 kap 6 § ändras nuvarande lydelse ”ansökan om ändring av receptstatus” till ”ansökan om ändring av klassificering” i syfte att bättre ansluta till ordalydelsen i 8 g § läkemedelslagen.

Dessutom föreslås att ansökningsavgiften även inkluderar ansökan avseende tillkommande form, styrka och administreringsväg som lämnas in samtidigt.

**7§**

Avgiften för en ansökan om en större **ändring av typ II** av en registrering:

	Nuvarande kr avgift	Ny avgift
<b>1. Traditionellt växtbaserat läkemedel inom ramen för</b>		
a) det nationella förfarandet	10 000	<u>15 000</u>
b) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som referensland	20 000	<u>27 500</u>
c) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som berörd medlemsstat	6 000	<u>4 000</u>
<b>2. Homeopatiskt läkemedel</b>	2 000	<u>10 000</u>

**Kommentar till avgiftsförändring 1 och 2:**

Endast ett fåtal/inga ärenden 2013 och 2014 vilket gör uppföljningen än mer känslig för periodiseringar och vilken typ av ärende som inkommit. För att beräkna uppskattad kostnad/ärende kan dock en jämförelse med tidsåtgången för att hantera en ansökan om ändring typ II för läkemedel göras men med hänsyn taget till att dokumentationen för ett traditionellt växtbaserat läkemedel bedöms vara mindre omfattande.

## 4 kap. Årsavgifter

### Ändring i text

#### Rikslicenser

Enligt nu gällande förordning ska det inte ske någon reducering av årsavgiften för rikslicenser vad avser tillkommande form och styrka (vilket sker för läkemedel som har ett "vanligt" försäljningstillstånd). Den nuvarande ordalydelsen har gett upphov till diskussioner med APL. Läkemedelsverket föreslår därför att det i 4 kap 1 § i förordningen förs in en särskild punkt för årsavgift för rikslicens som också anger en lägre årsavgift för tillkommande form och styrka.

Kr	Nuvarande årsavgift	Ny avgift
<b>1. Humanläkemedel</b>		
a. Humanläkemedel med undantag av b-i	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	<u>15 000</u>
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>
<b>2. Veterinärmedicinska läkemedel</b>		
a. Veterinärmedicinska, med undantag av b-g	15 000	<u>17 000</u>
b. tillkommande styrka och läkemedelsform dock med undantag av rikslicens	7 500	<u>8 000</u>
c. duplikat	7 500	<u>8 000</u>
d. naturläkemedel och vissa utvärtes mediciner	14 000	<u>15 000</u>
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

### **Kommentar till avgiftsförändring humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel:**

*De huvudsakliga förändringarna i kostnadsmassan som ligger till grund för avgiftsförändringarna består av utökad verksamhet i samband med lagstiftning, förstärkt fokus inom ramen för vårt uppdrag inom vissa områden samt ofinansierad<sup>1</sup> verksamhet*

*Som exempel på utökad verksamhet i samband med ny lagstiftning kan främst nämnas Farmakovigilanslagstiftningen som trädde i kraft 1 juli 2012. Detta innebär bland annat ett utökat ansvar och arbete med biverkningsrapportering och biverknings signaler vilket finansieras av årsavgifter.*

*Som exempel på områden med förstärkt fokus inom ramen för vårt uppdrag kan nämnas innovationsstöd och miljöarbete.*

*Som exempel på ofinansierad verksamhet kan nämnas regulatorisk rådgivning, normeringsarbete, myndighetssamverkan, utbytbarhet och specifika regeringsuppdrag. Läkemedelsverket har även sett ökade kostnader för Ändringar typ I. I den förändrade strukturen som gjordes i och med den nu gällande avgiftsförordningen klassades ett antal ändringar om från typ II- till typ I- ändringar. Det saknades dock data för hur detta skulle komma att påverka inkomster och arbetsbörda och där vi nu ser att främst ändringar typ IB kräver en större arbetsinsats och därmed ökade kostnader.*

*När det gäller hantering av reklamationer av läkemedel har Läkemedelsverket hittills hänvisat patienter och kunder till apoteken som i sin tur kontaktar tillverkaren. Det har därmed överlåtits till apotek och industrin att avgöra vad som ska anmälas till verket. Idag är det ett mycket litet antal reklamationer som når Läkemedelsverket. Vid en granskning inom EU kritiserades detta och Läkemedelsverket förväntas ta ett större ansvar i denna hantering. Detta innebär ett betydligt utvidgat arbete som bör bekostas av årsavgifterna.*

*I beräkningarna finns en uppräknings av kostnaderna med 1 % med hänsyn till löne- och kostnadsuppräknings inklusive produktivitetsavdrag.*

---

<sup>1</sup> Arbetsuppgifter som under arbetet med den nuvarande avgiftsförordningen föreslogs skulle finansieras via bidrag då arbetet definierades som kopplat till allmän samhällsnytta.

**Kommentar till avgiftsförändring Tillverkning:**

Avseende tillverkning föreslås en avgiftsförändring baserad på statistik och erfarenhet av arbetets omfattning vid tillsyn under den senaste fyraårsperioden.

**5 kap. Särskilda avgifter**

**Vetenskaplig rådgivning**

**1§**

	Nuvarande kr	Ny avgift
Vetenskaplig rådgivning	45 000	45 000

**Kommentar till avgiftsförändring:**

Uppföljningen 2013 och 2014 visar på ett underskott på 1,6 respektive 1,7 mkr avseende vetenskapliga rådgivningar vilket i huvudsak beror på att ansökningar från icke-kommersiella organisationer är avgiftsbefriade. Avgiften föreslås oförändrad men att samtliga ärenden avgiftsbeläggs.