

Sara Boo  
National Health Federation Sweden  
Vitsippan A7  
265 31 ÅSTORP

Tfn: 042 - 504 54  
E-post: info@friskatag.net

Michael Zazzio  
Föreningen SARA/2000-Talets Vetenskap  
Parkgatan 2  
360 51 HOVMANTORP

Tfn: 0478 - 417 37  
E-post: michael.zazzio@gmail.com

Remiss dnr: S2016/00699/FS  
Socialdepartementet  
Enheten för folkhälsa och sjukvård

E-post 1: s.registrator@regeringskansliet.se  
E-post 2: s.fs@regeringskansliet.se

REMISSYTTRANDE

2016-08-20

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



1. Läkemedelsverket kan inte räkna. Myndigheten har inte räknat rätt i det underlag som myndigheten har skrivit i sitt förslag. Därför är det tveksamt om myndigheten överhuvudtaget har räknat rätt och dragit korrekta slutsatser. I den första redovisningen är två summor av sju felaktiga, och eftersom man inte kan följa siffrorna, så är detta underlag högst tvivelaktigt. Varför är förresten årsavgiften bara redovisad för tre år, nämligen år 2013, 2014 och 2015, sedan är redovisningen av årsavgiften borta igen i spalten med utgående balans och saknas dessutom för åren 2010 - 2012. Har dessa siffror medvetet utelämnats? Finns det något som myndigheten vill dölja? Ett regeringsbeslut kan inte fattas på sådana brister som denna redovisning uppvisar.

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>

Läkemedelsverket anger att resultaträkningen är baserad på de intäkter och kostnader som är förenade med verksamheten. Då ska man ha i minnet att den verksamhet som avses bara är intäktsbaserad och håvar in avgifter för olika former av registreringar. Det är ingen verksamhet som likt ett företag har inköp av produkter eller som måste lägga pengar på marknadsföring etc. Det trillar helt enkelt bara in pengar i denna verksamhet.

Läkemedelsverket har enligt det senaste bokslut dessutom ett anslag på 122 066 tkr samt bidrag på 30 291 tkr från Kammarkollegiet. Totalt blir det ett statligt bidrag på 152 357 000 kr. Detta täcker både lokal- och driftskostnad som totalt uppgår till 117 718 tkr. Den enda kostnad som finns därutöver är myndighetens personalkostnad. Personalkostnaderna på en myndighet bör enligt vår mening emellertid betalas av staten och inte av de företag som tillsynen avser.

Läkemedelsverkets personalkostnader uppgår till 602 921 tkr. Intäkterna som de får in genom registreringsavgifter enligt förordning (2010:1167) är 383 114 tkr, det motsvarar 64 % av de totala personalkostnaderna men det är enligt verket bara 31 % av personalen (250 årsarbeten) som handlägger denna typ av registreringar. Det innebär att de här företagen bekostar verksamheter på Läkemedelsverket som inte alls har med företagen och deras registreringar att göra.

Det finns ingenting som motiverar kostnader på 90 000 - 500 000 kr för att registrera produkter där tillverkarna redan tillhandahåller all nödvändig information. Läkemedelsverket har en personalstyrka på knappt 800 anställda vars löner till 64 % betalas genom avgifterna från förordning (2010:1167). Det är bättre och rimligare att Läkemedelsverket halverar sin personalstyrka och effektiviserar sitt arbete, än att verksamheten fortsätter i oförändrad skala.

2. I nästa underlag, nedan, ser man att det totala utgående myndighetskapitalet är 53 279 tkr år 2014. Under 2015 redovisas ett positivt resultat på 20 179 tkr men myndighetens budget för år 2016 visar helt plötsligt att myndighetens utgående kapital beräknas minska med cirka 50 000 tkr. Året dessförinnan hade Läkemedelsverket ett underskott på endast 33 100 tkr. Det är alltså en myndighet med väldigt stora fluktuationer. Därför måste myndigheten redovisa hur det har varit tidigare år, för att på något sätt verifiera den trend om allt sämre intäkter som myndigheten vill göra gällande. Redovisningen för 2016 - 2020 är enbart en uppdikning som inte alls behöver stämma överens med verkligheten. Det finns bara en faktisk redovisning för ett enda år, dvs för 2015, vilket är alldeles för lite som grund för att fatta sådana omfattande beslut som förslaget innebär. Ett regerings- och riksdagsbeslut kan inte fattas utifrån sådana brister som denna redovisning uppvisar.

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

3. 383 114 tkr är intäkter från avgifter enligt förordning (2010:1167), enligt myndighetens redovisning ovan. Enligt mailsvar från Läkemedelsverket räknar myndigheten med en timkostnad på 500 kr för ärenden angående registreringsavgifter, vilket medför en årsintäkt på 920 000 kronor per anställd – en, enligt vår mening, helt bisarr summa för lönekostnaderna. Är det sådana lönekostnader till tjänstemännen vid våra myndigheter som våra småföretagare och konsument (sjuka patienter) ska bekosta?

Läkemedelsverket har knappt 800 anställda. I mailkonversation anger Läkemedelsverket emellertid följande: ”Under 2015 har timmar motsvarande ca. 250 årsarbetskrafter redovisats direkt på aktiviteter som ska täckas av intäkter från förordningen avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.”

Läkemedelsverket medger således att det endast är 250 anställda som arbetar med denna typ av registrering men deras redovisning visar att intäkterna räcker till drygt 505 årsarbetskrafter baserat på intäkten på 383 114 tkr dividerat med Läkemedelsverkets medellönekostnad per capita som ligger på 757 438 kronor.

Avgifterna finansierar således annan verksamhet, som inte har med registrering enligt förordning (2010:1167) att göra, med motsvarande drygt 255 årslöner eller med andra ord 193 754 389 kr. Vart går alla dessa pengar? Det har inte Läkemedelsverket redovisat.

250 anställda kostar 189 360 tkr, baserat på att Läkemedelsverket har en total lönekostnad på totalt 602 921 tkr för sina 796 anställda. Läkemedelsverket har medgivit att 250 personer arbetar med detta till en kostnad av 230 000 tkr (250 årsarbetskrafter x 1840 timmar à 500 kronor/timme) men den reella intäkten som myndigheten har bokfört för förordning (2010:1167) är 383 114 tkr.

En beräkning baserad på totallönekostnaderna för myndigheten på 602 921 tkr fördelade på de 796 anställda i personalen (förmodat heltidsanställda) medför att timkostnaden per anställd är 412 kronor. Det finns således mycket att önska av Läkemedelsverkets redovisning som har stora brister. Summan 383 114 tkr minus 189 360 tkr blir 193 754 389 kr, vilket är den summa som Läkemedelsverket överdriver sitt finansiella behov med. Det finns således ingen anledning för myndigheten att höja avgifter, snarare tvärtom.

4. Läkemedelsverket har genom mailväxling dessutom berättat att myndigheten förutom direkta kostnader har lagt på en overheadkostnad på 45 % för de nya avgifterna utöver de faktiska kostnaderna, vilket är rent lurendrejeri. I mailkonversation anger Läkemedelsverket följande: *”Med en timkostnad på snitt 500 kr/h ger detta 63 tkr i direkta kostnader + indirekta kostnader och overheadpåslag om totalt 45% ger 90 tkr (avrundat)”*.

Räknar man in myndighetens kalkylerade indirekta kostnader och overheadpåslag om totalt 45 % ovanpå beloppet 189 359 611 kronor, så får man en totalsumma på 274 574 435 kronor. Därmed överdriver myndigheten sitt finansiella behov med 383 114 000 - 274 574 435 kronor, vilket är 108 542 565 kronor. Detta innebär en överdrift med 40 % (beräkning: 108 542 565/274 574 435 kronor), vilket vi anser vara en form av trolöshet mot huvudman – mot staten – och ett bedrägeri riktat mot de företag som ansöker om registrering av sina läkemedel.

De föreslagna, förhöjda avgifterna är verkligen ingenting som företagen och konsumenterna ska betala. Konsumenterna (sjuka patienter) drabbas nämligen genom att företagen tvingas att sätta högre priser på sin produkter om Läkemedelsverkets förslag bifalls.

5. Lokalkostnaderna är 35 063 000 kr vilket innebär 44 000 kr per per anställd och år samt driftskostnad på 116 400 per anställd och år. Detta är summor som vi inte anser vara rimliga. Läkemedelsverket bör hitta andra lokaler om det är så att företagen genom registreringskostnader ska betala dessa lokaler eller delar av dem, alternativt ska lokalerna och driften bekostas av staten. Avgiftsförordningen (1992:191) bör ändras så att Läkemedelsverket inte kan ta ut avgifter från företag för orimligt dyra lokaler och driftskostnader.
6. Läkemedelsverket fick år 2015 ett anslag på 122 066 tkr från staten samt 30 291 tkr i bidrag från Kammarkollegiet. År 2014 var bidraget från Kammarkollegiet ungefär dubbelt så stort, 60 714 tkr. Regeringen bör, innan beslut fattas, undersöka vad detta beror på. Bidragsintäkten från staten bör vara ungefär lika stor från år till år. Det som Läkemedelsverket nu gör är att ersätta detta bidragsbortfall med ökade registreringskostnader.

7. Vanliga läkemedel är patentbaserade och har ofantligt mycket större volymer och omsättning än Homeopatiska läkemedel, Naturläkemedel och Traditionella växtbaserade samt Växtbaserade läkemedel. Eftersom dessa medel inte kan patenteras, och därmed inte kan lika hög omsättning och intäkter som vanliga läkemedel, så måste registreringsavgifterna också stå i rimlig proportion till dessa omständigheter. Avgifterna för Homeopatiska läkemedel, Naturläkemedel, Traditionella växtbaserade läkemedel samt Växtbaserade läkemedel ska därför inte höjas. De föreslagna kostnadshöjningarna skulle komma att helt strypa nyregistreringen av dessa medel.
8. Vanliga läkemedel bekostas dessutom till största delen av skattemedel då de subventioneras. Homeopatiska läkemedel, Naturläkemedel, Traditionella växtbaserade läkemedel samt många Växtbaserade läkemedel bekostas tvärtom ur egen ficka, av konsumenterna/patienterna. Som ni säkerligen känner till så kostar många vanliga, kemiska läkemedel, tusentals kronor i månaden. Sådana kostnader klarar inte en privatperson av. Dessa privatpersoner skulle inte ens klara av en prishöjning på flera hundra kronor för naturliga läkemedel, vilket Läkemedelsverkets avgiftsförslag faktiskt innebär för dessa naturliga och biverkningsfria läkemedel.
9. Läkemedelsverkets föreslagna höjning innebär att registreringsavgiften för Homeopatiska läkemedel ökar från 4 000 till 90 000 kronor (en ökning med 2 150 %).

Innan Homeopatiska läkemedel började registreras, så fanns det flera tusen homeopatiska enkelmedel på marknaden. I dag finns det bara omkring 190 stycken kvar. Anledningen till att utbudet har sjunkit så pass drastiskt är den kostnad som tillkom för läkemedelsregistrering, vilken i dag är 4 000 kronor per medel. Det innebär att cirka 94 % av det utbud som då fanns beträffande homeopatiska medel, försvann under omställningsperioden. Om registreringskostnaden höjs ytterligare, så kommer sannolikt inga fler homeopatiska medel att registreras. Tillverkare av homeopatika har redan deklarerat att de inte kommer att registrera fler medel om avgiftshöjningarna blir verkställda. En avgiftshöjning skulle således komma att bli ett hårt slag mot den svenska folkhälsan och för hela den homeopatiska branschen, som redan har underminerats till den grad att homeopaterna i dag bara har tillgång till cirka 6 % av de homeopatiska medel som de en gång i tiden hade tillgång till.

10. Att anta ett beslut som med all sannolikhet helt förhindrar nyregistrering av Homeopatiska läkemedel, Naturläkemedel, Traditionella växtbaserade läkemedel samt många Växtbaserade läkemedel, skulle innebära att Sverige bryter mot det strategidokument, ”WHO Traditional Medicine Strategy 2014 - 2023”, vilket Sverige har skrivit under och enligt vilket beslutsfattarna ska stärka policyn och underlätta för en implementering av traditionell/alternativ terapi.

11. Läkemedelsverket skriver: ”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.”

Detta är emellertid områden som inte ska bekostas genom avgifterna för ansökningar av ofarliga produkter såsom Homeopatiska läkemedel, Naturläkemedel och Traditionella växtbaserade läkemedel samt erkänt ofarliga Växtbaserade läkemedel. Alla dessa medel är säkra och kan registreras genom en enkel oskadlighetsbedömning utan men för människor, djur och natur.

12. Läkemedelsverket skriver ”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.”

Självklart ska denna typ av verksamhet **inte** bekostas av avgifterna för Homeopatiska Läkemedel, Naturläkemedel och Traditionella växtbaserade läkemedel samt Växtbaserade läkemedel. Så, givetvis kan man inte ge bifall åt föreslagna avgiftsnivåer när verksamheterna enligt ovan har räknats in i avgifterna.

Den internationella samordning som Läkemedelsverket nämner med avseende på vacciner, är irrelevant i sammanhanget. I förbigående kan nämnas att den amerikanska myndigheten CDC (Centers for Disease Control and Prevention), bevisligen har manipulerat och dolt fakta om att till exempel trippelvaccinet mot mässling, påssjuka och röda hund (mpr) orsakar autism i stor utsträckning hos de vaccinerade barnen, vilket har visats i studier framtagna av CDC, något som verkets whistle blower Dr. William Thompson offentligen har erkänt.

Pandemrix är ett annat vaccin som Läkemedelsverket har godkänt och som har allvarliga biverkningar såsom exempelvis narkolepsi. Vaccinerna i stort saknar godtagbara riskutvärderingar – de har till exempel inte utvärderats med avseende på cancerogena och genotoxiska effekter – men trots det godkänner Läkemedelsverket dem för medicinskt bruk. Detta påvisar att kompetensen och omdömet på Läkemedelsverket har allvarliga brister avseende läkemedelssäkerhet.

13. Läkemedelsverket skriver: ”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.”

Vi ifrågasätter varför Läkemedelsverket blandar in kosmetika och medicintekniska produkter när dessa inte alls avhandlas i förordningen om sådana läkemedel som detta förslag gäller.

14. Läkemedelsverket skriver: ”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.”

Dessa insatser minskar myndighetens totala kostnader och med tanke på det bör snarare kostnadslättnader för läkemedelsregistreringar genomföras.

15. Läkemedelsverket skriver: ”Enbart kostnadsänkningar 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**.”

Det är väldigt enkelt för Läkemedelsverket att göra en oskadlighetsbedömning på Homeopatiska medel, Naturläkemedel och Traditionella växtbaserade läkemedel samt erkänt ofarliga Växtbaserade läkemedel, eftersom det finns så pass mycket kunskap både vetenskapligt sett, inom toxikologi genom forskning samt genom beprövad erfarenhet och traditionell användning både i Sverige, EU och den övriga världen. Läkemedelsverket vet mycket väl hur pass toxiska eller icke toxiska dessa medel är. En anställd som inte har denna absolut nödvändiga baskunskap, ska inte heller arbeta med detta på myndigheten. På Läkemedelsverket finns det därför, med avseende på dessa medel, inga svåra beslut som skulle kunna utgöra något som helst hot mot folk- och djurhälsan. Därför ska inte heller dessa avgifter höjas.

16. Enligt mailsvar från Läkemedelsverket åtgår 126 timmar per registrering av respektive homeopatiskt medel. En sådan tidsåtgång är helt orealistisk. Det är bättre att Läkemedelsverket anställer någon med god kunskap inom toxikologi och som snabbt kan göra en bedömning av ett medel, i stället för att anställa människor som behöver tre veckor på sig för att utreda om tex magnesium som är utspädd 1 000 000 gånger, är farligt eller inte samt för att i en homeopatisk urkund slå upp om medlet har använts traditionellt. Om någon på Läkemedelsverket behöver mer än en timme på sig för att avgöra detta, så har Läkemedelsverket en uppenbart inkompetent personal. Om Läkemedelsverket ännu inte – på alla år som myndigheten har funnits – har upprättat en förteckning över alla ämnen och deras toxikologiska gränser, så är det dags att myndigheten lägger ned tid på iordningställandet av en sådan förteckning, så att utredningsarbetet omgående kan minimeras tidsmässigt genom att slå i en sådan förteckning och godkännandet av ett ämne kan avgöras på några minuter i stället för att det skall ta orimliga tre veckor för den processen.

Detta hade varit det enda vettiga effektiviseringsarbetet för myndigheten att ägna sig åt.

17. Läkemedelsverket skriver: *”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.”*

En avgiftsförändring på 2 150 % som det rör sig om vad gäller homeopatiska medel ingår inte i begreppet ”stora avgiftsförändringar”. En stor avgiftsförändring är 1,5 % som exempelvis har skett i Finland. När en prislapp höjs från 4 000 kronor till 90 000 – då är det ocker! Likaså är det ocker när en avgift höjs från 100 000 till 250 000, vilket gäller för Naturläkemedel och Traditionellt växtbaserade läkemedel. Det är till och med ocker när prislappen höjs från 400 000 till 500 000 kronor som gäller för vanliga Läkemedel samt Växtbaserade läkemedel.

Är Läkemedelsverket en myndighet som är till för medborgarna och samhället eller är myndigheten en konsultverksamhet som i första hand ska sko sig själv?

18. Läkemedelsverket skriver: *”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”.*

Årsavgifterna för Homeopatiska läkemedel är oförändrade, vilket visar att Läkemedelsverket är medvetna om att homeopatiska medel inte ger biverkningar. Årsavgiften för Naturläkemedel och Traditionellt växtbaserade läkemedel har ökat med 1 000 kr (från 14 000 till 15 000), vilket visar att farmakovigilans inte är något som nämnvärt berör dessa milda Läkemedel. Växtbaserade läkemedel är också milda och ska därför ha en årsavgift i linje med Traditionellt växtbaserade läkemedel och **inte** i linje med vanliga kemiska läkemedel. Vi ifrågasätter kraftfullt varför de Växtbaserade läkemedlen inte har fått några som helst lättnader och varför de är hopslagna med de kemiska läkemedlen, i synnerhet nu, när allt ska detaljspecificeras.

19. Läkemedelsverket skriver: *”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.”*

Vi har sett prov på Läkemedelsverkets arbete med det som de kallar olagliga läkemedel. Läkemedelsverket lägger ner mycket tid och energi på att jaga medel som Kolloidalt silver, vilket Läkemedelsverket anser vara ett olagligt läkemedel och i sin iver att jaga detta, av Kemikalieinspektionen registrerade vattenreningsmedel, bryter Läkemedelsverket mot en rad lagar, inklusive yttrandefrihetsgrundlagen och ECHR (Europakonventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna).



Det är olycksbådande att Läkemedelsverket omstrukturerar sin verksamhet för att myndigheten ska få in mer pengar för att kunna jaga fler av dessa naturliga produkter. Ett annat medel som Läkemedelsverket har jagat är Djävulsklo. Om Läkemedelsverket tillåts att verka i denna riktning, så kommer de snart att vilja Läkemedelsklassa även vitlök och apelsiner. Örter, naturliga medel och kosttillskott är gudagåvor för människors hälsa och ska inte hämmas av ett vinningslystet och oligopolfrämjande Läkemedelsverk.

20. Läkemedelsverket skriver: *”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.”*

Läkemedelsverket är medvetet om att detta är en chockhöjning som kan leda till ännu färre registreringar. Registreringsantalet har Läkemedelsverket redan nu bedömt som lågt. Det finns en stor risk att företag helt enkelt slutar att registrera dessa ofarliga medel, och så får Läkemedelsverket jaga medel som är lika ofarliga som C-vitamin och Vitlök och jaga dessa som om de vore ren narkotika, något som myndigheten redan ägnat sig åt.

21. Vad det gäller innovationsstödet skriver Läkemedelsverket: *”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 akademin och på så sätt undvika kostsamma och tidsödande regulatoriska misstag i utvecklingen av nya medicinska produkter.”*

Detta är högravande rappakalja och ingenting som kommer varken Homeopatiska Läkemedel, Naturläkemedel eller de olika Växtbaserade läkemedlen tillgodo. Därför ska avgifterna sänkas för dessa kategorier av läkemedel. Den så kallade ”Life Science-sektorn” är ett myndighetsbaserat forum som förmodas sluka massor av pengar och som Läkemedelsverket har startat för framtagandet av nya bästsäljare som enbart gagnar de stora läkemedelsbolagen. Det är inte något som ska bekostas av de företag som registrerar Homeopatiska läkemedel, Naturläkemedel, Traditionellt växtbaserade läkemedel eller Växtbaserade läkemedel. Växtbaserade läkemedel ska därmed få en rejäl kostnadsminskning avseende registreringskostnaderna. ”Life Science-forumet” kan dock nyttjas av tillverkare av medicintekniska produkter men de har inte drabbats av något förslag om avgiftshöjning.

”Life Science-forumet” ska **inte** belasta andra kategorier än dem som forumet verkligen gäller och bör dessutom enbart bekostas av de tillverkare som de facto bestämmer sig för att nyttja den för många onödiga tjänsten.

22. Läkemedelsverket skriver: *”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).”*

Allt det extraarbete som Läkemedelsverket åtar sig är inget som påverkar toxiciteten vare sig hos Homeopatiska läkemedel, Naturläkemedel och Traditionella växtbaserade läkemedel eller erkänt ofarliga Växtbaserade läkemedel utan rör den medicinska gren som består av syntetiska, monokemiska, koncentrerade ämnen (konventionella läkemedel) som har så många biverkningar att de ofta skadar mer än gör nytta. Dessa läkemedel måste dock undersökas mycket noggrant då de tidigare inte är kända för vare sig vår miljö eller människans biologi.

Omkring 800 000 svenskar äter i dag statiner för att det har visat sig att statiner sänker kolesterolnivåerna i blodet men det har aldrig bevisats att kolesterol skulle vara skadligt eller ens orsaka hjärtsjukdom – är inte det någonting som Läkemedelsverket skall ha underlag för när myndigheten godkänner nya läkemedel med den indikationen?

Statiner har många och allvarliga biverkningar – hur kan då sådana läkemedel godkännas av Läkemedelsverket? Hur kan statiner passera de protokoll som Läkemedelsverket har ställt upp för sin kontroll? Läkemedelsverket skriver: *”antalet biverkningsrapporter under perioden 2013 - 2015 har ökat med 35 %”* vilket visar hur mycket biverkningar dessa mono-kemiska Läkemedel har. Ökningen av biverkningarna visar att Läkemedelsverket tidigare har gjort felaktiga bedömningar då myndigheten har godkänt läkemedlen baserat på enbart tidigare studier och en undermålig kontroll och rapportering av medlens biverkningar. Vi tror inte att Läkemedelsverket i framtiden kommer att ställa högre krav på läkemedelsgodkännanden om det inte är så att lagstiftningen förändras på det området och ställer upp fasta gränser för acceptabla biverkningar. Det är enligt publicerade studier känt att biverkningar av läkemedel som är korrekt ordinerade av läkare och korrekt intagna av patienterna (compliance), är den fjärde vanligaste dödsorsaken. Enligt en svensk studie får varannan patient biverkningar av de läkemedel som de intar. Studier har även visat att biverkningar och läkemedelsförgiftningar är direkta orsaker till var tredje inläggning inom akutmedicinen och varannan inläggning inom geriatrisk sjukvård.

23. Kontentan av Läkemedelsverkets arbete är att farliga preparat släpps ut på marknaden medan de milda och ofarliga medlen hämmas eller aldrig ens når marknaden som registrerade läkemedel. Dagens medborgare kräver biverkningsfria mediciner, de kräver mediciner som fungerar och framför allt kräver de valfrihet och hälsofrihet. Det råder inte valfrihet på hälso- och sjukvårdens område när Läkemedelsverket och Regeringen hela tiden hämmar den naturliga medicinen.

Här följer en historisk tillbakablick och sammanfattning:

År 1978 reglerades naturmedlen och Naturmedelslagen trädde i kraft. Det fanns tre kriterier för naturmedel.

- Enligt betryggande erfarenhet vid normalt bruk, så skulle ett sådant medel vara oskadligt vid normal användning.
- De verksamma beståndsdelarna skulle komma från naturen. Inga syntetiska ämnen fick förekomma.
- De ingående beståndsdelarna fick inte vara kemiskt förändrade eller förädlade.

Tillverkaren var tvungen att ange innehåll, dosering, användningsområde och utifrån vilken grund som medlet var oskadligt. Läkemedelsverket gjorde därefter en oskadlighetsbedömning.

År 1992 fanns det 696 stycken registrerade Naturmedel och registreringarna fortsatte att flöda in. Så var det fram till 1993, då Naturläkemedelslagen trädde i kraft. Vid den tidpunkten fanns 855 Naturmedel som då frilistades.

År 1998 fanns det 292 frilistade Naturmedel kvar men antalet godkända Naturläkemedel var bara 48 stycken, vilket visar hur svåra reglerna hade blivit.

År 2006 kom ännu stramare regler där de **örtbaserade** Naturläkemedlen skulle registreras, antingen som Traditionella växtbaserade läkemedel eller som Växtbaserade läkemedel med ännu högre satta krav. Vid den tidpunkten fanns det 72 registrerade Naturläkemedel. Växtbaserade läkemedel fick samma krav på sig som de krav som gäller för konventionella läkemedel. De Traditionella, växtbaserade läkemedlen fick något mildare krav på sig och som baserades på traditionell användning.

Tre år senare, år 2009, fanns det endast 2 stycken Växtbaserade läkemedel och endast 5 stycken Traditionella växtbaserade läkemedel, vilket visar hur svåra kraven hade blivit.

I dag finns det 29 olika receptfria Växtbaserade läkemedel, 45 olika Traditionellt växtbaserade läkemedel och 5 olika Naturläkemedel (se listan nedan). Omkring 75 medel är vad som är kvar av våra en gång 855 Naturmedel. Endast 50 stycken säljs helt fritt. Detta är skandal!! Det går även stick i stäv med WHO:s strategidokument 2014 - 2023. Hur ska man kunna implementera något som har försvunnit och som dessutom har försvunnit genom statens försorg?

## IDAG FINNS

- **26 receptfria Växtbaserade läkemedel (samt 3 receptbelagda)**

(Det finns i reella tal 69 registrerade Växtbaserade läkemedel, men varje dos och beredning av samma medel registreras som ett enskilt medel, tex finns 11 olika beredningar av Helix och 24 olika beredningar av Iscador, antroposofiska medel, som alla är receptbelagda och utgör således hela 35 stycken av 69. Receptfria läkemedel säljs inte helt fritt vilket gällde för Naturmedel.)

- **45 Traditionella växtbaserade läkemedel**

( I reella tal finns totalt 56 registrerade, men 11 av dem är även här olika beredningar av samma medel)

- **5 Naturläkemedel**

( I reella tal 8, men det finns 4 olika beredningar av Samarin)

**Runt 75 medel är alltså vad som finns kvar av våra en gång 855 naturmedel. Endast 50 stycken säljs fritt.**

**Alla får ordinerars av läkare**

24. Nu fortsätter Läkemedelsverket i samma riktning som staten tidigare har stakat ut – produkter hindras från att nå marknaden eftersom prislappen för registrering chockhöjs. Om Läkemedelsverkets förslag går igenom, så fortsätter även Regeringen på den inslagna vägen att underminera naturlig vård och behandling, vilket kommer att bli ett mycket hårt slag för den svenska folkhälsan.

I dagsläget finns det omkring 190 homeopatiska enkelmedel registrerade hos Läkemedelsverket, men antalet medel som behöver användas inom homeopatin är tusentals. En Homeopat behöver ha tillgång till minst 1 000 enkelmedel för att kunna göra ett fullgott jobb med sina patienter, helst önskar homeopaterna förstås att åter få tillgång till alla de cirka 3 000 homeopatiska enkelmedel som de en gång hade tillgång till.

Om Regeringen antar Läkemedelsverkets förslag, så är hoppet ute att någonsin få tillgång till dessa medel. Redan nu har homeopatitillverkare deklarerat att de inte kommer att registrera fler medel om kostnadshöjningarna genomförs.

De registreringskostnader som genomfördes i och med omställningen till att homeopatiska medel skulle läkemedelsregistreras, har redan medfört att produkterna har fördyrats så pass mycket att de flesta homeopatiska aktörer i Sverige inte har klarat av det utan har i stället slagits ut.

Trots detta vill Läkemedelsverket höja registreringsavgiften från dagens 4 000 till 90 000 kronor. Det kommer högst sannolikt att leda till att inga fler homeopatiska medel kommer att registreras om lagförslaget skulle gå igenom.

Att registrera ett homeopatiskt medel kostar i dag 4 000 kronor men ett medel används i olika beredningar, till exempel som tabletter, piller och dilution. Varje beredning har en egen registrering á 4 000 kronor (så kallad utvidgning), vilket gör att beloppet kan trefaldigas eller mer för varje homeopatiskt läkemedel. Detta är en kostnad som branschen inte ens klarar av i dag. Den nuvarande kostnaden har lett till att endast ett minimum av alla de tidigare homeopatiska medlen finns kvar på marknaden. En bransch som redan har slagits ut, så att det bara finns en spillra kvar av utbudet, borde få en lagstiftad kostnadslättnad, men i stället vill Läkemedelsverket öka kostnaden med bisarra 2 150 % till 90 000 kronor samt höja kostnaden för en utvidgning av läkemedlet från 4 000 till 45 000 kronor (1 025 %).

25. Läkemedelsverket har av oss fått frågan: ”Får kostnadsökningen, hos en myndighet som registrerar produkter, vara på bekostnad av att en bransch stryps och inte kan registrera fler medel?”

På det svarar Läkemedelsverket: ”För Läkemedelsverkets avgiftsbelagda verksamhet gäller full kostnadstäckning som ekonomiskt mål, dvs. avgifterna ska beräknas så att de på sikt täcker samtliga kostnader som direkt eller indirekt hör till den avgiftsbelagda verksamheten.”

Antingen bedömer Läkemedelsverket felaktigt vad kostnaden ska täcka eller så får Läkemedelsverket ett alltför lågt anslag från staten – för det kan ju inte kosta mer i registreringsavgifter än vad branschen klarar av att bära.

26. Läkemedelsverket skriver: ”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.”

Läkemedelsverket erkänner att det redan i dag är få homeopatiska läkemedel som registreras, vilket visar att dagens registreringsavgift redan är alltför hög. Trots detta så vill myndigheten höja avgiften hyperinflationslikt – med 2 150 %.

27. För att göra en registreringsansökan krävs det en utredare och en dator. En normal kostnad för administration är 300 kronor/timme. Det som behövs i övrigt, som till exempel dator/IT bör bekostas av det som Läkemedelsverket får i anslag av staten och vilket sker i dag. En företagare ska inte behöva betala mer än för det utförda arbetet. Att göra en toxicitetbedömning av ett homeopatiskt medel, där det som minst är utspätt 1 miljon gånger (D6), kan inte ta särskilt lång tid. Att slå upp medlet i en homeopatisk urkund tar inte mer än två minuter. Homeopatiska läkemedel måste tillverkas enligt GMP (läkemedelsstandard), så det kan inte heller vara någon grund för det påstådda extra registreringsarbetet.

Om nu Läkemedelsverket skulle ha några övriga administrativa kostnader, så bör det totalt inte röra sig om mer än maximalt tre timmar. 300 kr i timkostnad under 3 timmar innebär en total registreringskostnad på 900 kr. Med påslag för diverse extra kostnader så kan vi räkna 6 timmar, vilket innebär en maximal kostnad på 1 800 kronor. Registreringsavgifterna skall således sänkas – inte höjas.

Läkemedelsverket har i mailsvar specificerat tidsåtgången för registrering av homeopatiska läkemedel: ”126 h/ärende (preklinisk 30h, farmaciutredare 80h, produktinfo, registratur mm 16h)”, vilket visar att myndigheten inte har någon realistisk syn på den aktuella verksamheten. Det räcker med att titta på tidsåtgången för registratur, för att kunna inse att de sexton timmar som Läkemedelsverket har specificerat, inte behöver ta mer tid i anspråk än bråkdelen av en timme. Registraturen handhar registreringen av till myndigheten inkomna ärenden och inmatning i ett fåtal databaser. Kostnaderna för det som Läkemedelsverket kallar ”preklinisk” och ”farmaciutredare” faller under toxikologiskt underlag och liknande, vilket vi ovan har specificerat en realistisk tidsåtgång för.

28. Enligt EU-direktivet om humanläkemedel ska myndigheten dessutom ta hänsyn till tidigare registreringar i annat EU-land, vilket avsevärt borde underlätta utredningsarbetet och toxicitetsbedömningarna.

Det är möjligt att det för Naturläkemedel och Traditionella växtbaserade läkemedel krävs något mer fördjupad toxicitetsbedömning, men vetenskapen har kommit väldigt långt inom detta område, så på det hela taget är det känt hur låg toxicitet som dessa ämnen har. Det ska alltså inte behöva ta mer än 6 timmar i anspråk för att genomföra en sådan utredning eller snarare bedömning, eftersom Läkemedelsverket servas med all information från den sökande. Med påslag för diverse extra kostnader så kan vi räkna med 8 timmar, vilket innebär en maximal kostnad på 2 400 kronor.

Det är för övrigt vansinnigt att det finns några som helst läkemedelsregistreringar som ska kunna kosta en halv miljon. Läkemedelsverket är ”fartblinda” och dess tjänstemän behöver komma tillbaka till verkligheten.

29. Läkemedelsverket skriver: *”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.”*

Texten ska inte förändras i enlighet med Läkemedelsverkets förslag, vilket motiveras av att ”lämnats in” är det mest korrekta uttrycket; annars så kan myndigheten avslå en ansökan med motiveringen att det inte har kommit in till dem, vilket inte utesluter att en tjänsteman kan ljuga om det. Avsändaren kan ha postat eller mailat sin ansökan, vilket vederbörande även kan ha bevis på, men om myndigheten hävdar att det inte har kommit in, så kan sökanden få avslag enkom pga att postbudet eller mailservern inte har fungerat. Så får det inte gå till.

30. Påverkan på konkurrensförhållanden. Läkemedelsverket bedömer att förslaget är neutralt mellan svenska företag och företag som är etablerade utanför Sverige.

Läkemedelsverkets bedömning angående konkurrens är troligtvis korrekt men följderna av förslaget är att varken svenska eller utländska företag – med tanke på det nya föreslagna kostnadsläget – kan förväntas ansöka om registrering av några nya läkemedel av naturligt ursprung såsom Homeopatiska läkemedel, Naturläkemedel, Traditionella växtbaserade läkemedel samt Växtbaserade läkemedel.

Den svenska marknaden är en mycket liten marknad för såväl svenska som utländska företag och höga registreringskostnader riskerar att leda till förluster för de företag som kan tänkas ansöka om registrering av naturliga läkemedel.

Läkemedelsverkets förslag leder ofelbart till en obstruktion av nya medel på marknaden, oavsett om företaget är svenskt eller utländskt. Förslaget är i grunden obstruerande för Homeopatiska läkemedel, Naturläkemedel, Traditionella växtbaserade läkemedel samt Växtbaserade läkemedel och leder i längden odiskutabelt till en försämrad folkhälsa eftersom medborgarna i sådana fall inte får tillgång till naturliga, hälsosamma och biverkningsfria läkemedel.

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

De svenska företag som tillverkar dessa naturliga medel är oftast småföretag med en låg omsättning i förhållande till ”Big Pharma”. I och med en prishöjning för registrering, kommer de svenska företagen att drabbas och kan, med tanke på kostnadsnivåerna, inte förväntas ansöka om registrering av några nya sådana medel. Detta betyder att de företag som i dag finns, inte kommer att kunna växa – de kan helt enkelt inte utvecklas och expandera om förslaget skulle gå igenom. I förlängningen kommer förslaget att undergräva deras fortsatta existens eftersom företag måste tillåtas att utvecklas i vårt marknadsekonomiska system.

Läkemedelsverkets förslag undergräver hela det marknadsekonomiska system som vårt samhälle vilar på och myndighetens förslag befrämjar enbart ”Big Pharmas” läkemedelsoligopol och begränsar i förlängningen kraftigt tillgängligheten till och utvecklingen av de alternativa läkemedlen.

På grund av ovan beskrivna läkemedelsoligopol, inkorrekta redovisning, bristfälliga uträkningar, utelämnande av nödvändiga ekonomiska data, överdrivna kostnader samt det överhängande hotet om att den alternativa sjukvårdsbranschen totalt stryps av förslaget, kan Läkemedelsverkets förslag varken beaktas eller få något gehör från Regeringens sida.

**Sara Boo,**

Diplomerad Homiatriker och ordförande National Health Federation Sweden

**Michael Zazzio,**

Vetenskapligt råd i den spanska audiologiska sammanslutningen AENORTA, medicinsk forskare (MEDLINE-indexerad), samt ordförande i Föreningen SARA/2000-talets Vetenskap