

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Yttrande över Läkemedelsverkets förslag till reviderad förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Innehållet i förslaget

Remissen innehåller förslag till ändringar i förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

Större förändringar anges främst gälla avgiften för ansökning om kliniska prövningar, införande av avgifter för icke-kommersiell verksamhet samt homeopatiska läkemedel. Sammanfattningsvis anges att förslaget medför en genomsnittlig avgiftsökning med 18 procent.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

I konsekvensutredningen anges att avgifterna för statlig kontroll av läkemedel har varit oförändrade i drygt fem år. Läkemedelsverket föreslår ändringar som i huvudsak anges syfta till att säkerställa full kostnadstäckning i enlighet med avgiftsförordningen (1992:191) men förslaget innehåller även vissa förtydliganden och mindre ändringar i förordningstexten.

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte med förslaget godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Det anges i konsekvensutredningen att för att komma till rätta med underskott och nå full kostnadstäckning finns två vägar att gå: öka intäkterna med höjda avgifter eller sänka kostnaderna för verksamheten. Det anges att Läkemedelsverket arbetar med utveckling och standardisering av verksamhetens processer och anpassning av it-system som ska stödja processerna, allt för att kunna effektivisera verksamheten. Det anges att förslaget till förändrade avgifter har tagit hänsyn till detta effektiviseringsarbete och att nuvarande kostnader därför inte har räknats upp i en sådan utsträckning som annars hade varit rimligt. Kostnadsbesparingen har beräknats motsvara 2-3 procent årligen. Det

anges emellertid inte vara möjligt att enbart genom kostnadsänkningar uppnå full kostnadstäckning med hänsyn till att verket ska kunna fullgöra sitt uppdrag med bibehållen kvalitet.

Regelrådet gör följande bedömning. Konsekvensutredningen innehåller en jämförelse mellan det alternativ som förordas – förändring av avgiftsnivåer – och en mer långtgående minskning av kostnader än vad som åstadkoms med befintliga åtgärder. Jämförelsen hade kunnat bli ännu tydligare om bedömda effekter av de båda alternativen exempelvis hade redovisats sammanfattat i en tabell. Den redovisning av alternativa lösningar som finns är emellertid tillräcklig enligt Regelrådets uppfattning. Det nämns inte explicit i konsekvensutredningen men Regelrådet anser sig kunna sluta sig till att förslagsställarens bedömning är att om ingen förändring genomförs kommer den befintliga utvecklingen med viss underfinansiering att bestå.

Regelrådet finner redovisningen av alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Det anges i konsekvensutredningen att Läkemedelsverket bedömer att förslaget inte har direkt koppling till någon EU-rättsakt.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

I konsekvensutredningen anges att Läkemedelsverket föreslår att den nya förordningen träder i kraft den 1 januari 2017. Inget anges om behov av speciella informationsinsatser.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår av konsekvensutredningen vilken tidpunkt för ikraftträdande som förordas. Däremot anges inget om i vilken mån det har gjorts överväganden om vilka hänsyn till berörda företag som är möjliga och motiverade att ta vid fastställande av detta datum. Mot den bakgrunden kan inte Regelrådet se redovisningen av särskilda hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande som fullständig. Å andra sidan kan Regelrådet konstatera att det är logiskt att ett förslag som bland annat inbegriper ändrade årsavgifter skulle träda i kraft vid årsskiftet och att när remittering sker lite drygt ett halvår före det avsedda datumet bör det finnas relativt goda förutsättningar att berörda är väl införstådda med förändringarna innan de träder i kraft. Av dessa skäl är bristen mindre väsentlig. Att det helt saknas information om behov av speciella informationsinsatser är däremot en väsentlig brist.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande godtagbar.

Regelrådet finner redovisningen av behov av speciella informationsinsatser bristfällig.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

Det anges i konsekvensändringen att förslaget – utöver Läkemedelsverket – berör 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. I genomgång av påverkan på berörda parter anges att forskande läkemedelsföretag, generikaläkemedelsföretag och tillverkande företag påverkas. Vidare berörs leverantörer av naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel samt traditionella växtbaserade läkemedel, företag som arbetar med parallellimport av läkemedel, företag som marknadsför homeopatiska läkemedel och tillverkare av lagerberedningar. I konsekvensutredningen anges att det är relativt få företag som idag

har registrerade homeopatiska läkemedel på den svenska marknaden. I övrigt anges inget om berörda företags antal. Det anges att volymen av nya produkter i kategorierna naturläkemedel, utvärtes läkemedel och traditionella växtbaserade läkemedel är på en relativt låg nivå. Det samma anges för homeopatiska läkemedel.

Regelrådet gör följande bedömning. Branschtillhörighet för berörda företag har angetts på ett tydligt sätt. När det gäller företagens antal är det inte möjligt för Regelrådet att dra några slutsatser utifrån underlag utom att det som nämnts anges vara få företag som marknadsför homeopatiska läkemedel. Det finns vissa uppgifter om volymen på vissa produkter, men det finns inte någon information som ger Regelrådet en uppfattning om de berörda företagens storlek. Mot den bakgrunden finner Regelrådet att redovisningen av berörda företag utifrån antal och storlek är ofullständig.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån antal och storlek bristfällig.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån bransch godtagbar.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Administrativa kostnader

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

Regelrådet gör följande bedömning. Eftersom förslaget väsentligen berör nivåer på avgifter som berörda företag redan borde ha etablerade rutiner för att betala är det mindre sannolikt att förslaget skulle ha någon stor påverkan på tidsåtgång och administrativa kostnader. Det hade visserligen varit önskvärt att förslagsställaren hade motiverat sin bedömning, men eftersom Regelrådet anser att det går att sluta sig till vad som motiverar bedömningen ändå är detta inte någon allvarlig brist.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på administrativa kostnader godtagbar.

Andra kostnader och verksamhet

I konsekvensutredningen anges att förslaget inte ger upphov till andra kostnader och förändringar till följd av regleringen. Samtidigt finns en relativt utförlig redovisning av hur avgifter föreslås förändras. När det gäller förändringarna i avgiftsnivåer anger förslagsställaren i huvudsak följande. Förslaget anges innebära en genomsnittlig avgiftsökning med 18 procent. Det anges att den totala förändringen i ansökningsavgiftsnivåer, baserat på kalkylerad ärendevolym 2017-2020 innebär en ökning med drygt 38 miljoner kr. När det gäller årsavgifter föreslås en ökning som beräknas ge Läkemedelsverket ökade intäkter med knappt 19 miljoner kr. I redovisningen av vilka konsekvenser förändringarna i avgiftsnivåer ger för olika parter anger verket bl.a. följande. Förslaget till revidering av förordningen omfattar totalt 96 olika avgifter, varav 57 föreslås bli justerade. 7 avgifter föreslås bli sänkta medan högre avgiftsnivåer förordas i 50 fall och 39 avgifter föreslås oförändrade.

Effekter redovisas även specifikt för de forskande läkemedelsföretagen, generikaläkemedelsföretagen och de tillverkande företagen. I detta avseende anges huvudsakligen att förslaget medför ökade kostnader vid nyansökan, ändringar typ II och ansökan om klinisk läkemedelsprövning samt ökade kostnader för årsavgifterna. Den största enskilda ändringen som nämns är att avgiften för ansökan om klinisk läkemedelsprövning, som föreslås höjas från 45000 kr till 85000 kr, en ökning av avgiften med nästan 90 procent. Det anges att det inte kan uteslutas att höjningen skulle kunna påverka viljan hos

enskilda forskande företag att förlägga kliniska prövningar till Sverige, i varje fall för mindre företag om dessa exempelvis saknar extern finansiering. Däremot bedömer verket att marknaden som helhet inte kommer påverkas i större omfattning. Förslag avseende ändringar typ II anges kunna röra ändringar i produktinformation, vilket ofta anges vara en del av livscykelhanteringen av läkemedlet och kan krävas för att läkemedlet ska vara uppdaterat. Avgifterna för dessa ändringar höjs. Läkemedelsverket bedömer att de företag som har godkända läkemedel på svenska marknaden inte kommer att avstå från att lämna in ändringsansökningar till följd av avgiftsökningen. Vidare bedömer verket att effekten av höjda årsavgifter kommer att vara begränsade, men att vissa enskilda företag kan anse det motiverat att se över sin produktportfölj.

När det gäller leverantörer av naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel kommer avgifter att höjas. Det anges att höjningen procentuellt sett är hög för nyansökningar, registreringar, utvidgade godkännanden och erkännanden av registrering. Konsekvenserna anges främst uppstå för företag som avser att marknadsföra en ny produkt på den svenska marknaden. Det anges att volymen av nya produkter i dessa kategorier är relativt låg men att det inte kan uteslutas att föreslagna ändringar leder till färre ansökningar från enskilda företag. När det gäller parallellimportörer anges att dessa får vissa avgifter sänkta och vissa höjningar. Alla förändringar anges ligga i spannet höjning med 1000 kr till sänkning med 5000 kr vilket verket bedömer som marginellt. Avseende företag som marknadsför homeopatiska läkemedel anges avgiften för registrering av dessa höjas kraftigt. Det anges vara få företag som idag har sådana registrerade läkemedel och volymen av nya produkter anges vara låg. Det anges kunna antas att förändringen leder till färre ansökningar från enskilda företag. När det gäller tillverkare av lagerberedningar anges att avgiftsförändringarna kommer att medföra minskade kostnader.

Regelrådet uppfattar att förslagsställaren med den information som anges i konsekvensutredningen avser att företagets verksamhet inte påverkas och att företagets andra kostnader, *utöver avgiftskostnaderna*, inte påverkas av förslaget. Regelrådet finner att redovisningen av förändringar i avgiftsnivåer och vilka effekter dessa skulle kunna ge på ansökningar m.m. i sig är tydlig. Det hade emellertid varit önskvärt med ett tydligare ställningstagande när det gäller hur andra kostnader och verksamhet påverkas, eftersom befintlig information är formulerad på ett sätt som kan uppfattas som i viss mån motstridigt. Det är, utöver den redan nämnda otydligheten när det gäller andra kostnader möjligt att se det som aningen motstridigt när det dels anges att verksamhet inte påverkas, dels anges att ansökningar och försäljningsvolymen i vissa fall kan minska. Regelrådet kan uppfatta detta som att bedömningen att förändringar i verksamhet inte kommer att ske är att se som att förändringar överlag på en övergripande nivå antas bli små. Detta hade kunnat uttryckas tydligare. Oaktat detta finner Regelrådet befintlig redovisning av påverkan på företagets andra kostnader och verksamhet tillräcklig.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på företagets andra kostnader och verksamhet godtagbar.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Det anges i konsekvensutredningen att Läkemedelsverket bedömer att förslaget är neutralt mellan svenska företag och företag som är etablerade utanför Sverige.

Regelrådet vill notera att påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag i princip kan antas gälla både mellan svenska företag och företag som är etablerade utanför Sverige och för konkurrens mellan företag på den svenska marknaden. Den information som ges i konsekvensutredningen om påverkan på internationell konkurrenskraft är i sig värdefull men det skulle ha kunnat förbättra konsekvensutredningens kvalitet ytterligare om verkets bedömning när det gäller effekter på konkurrensförhållanden i Sverige också hade framgått. Om det är så att verkets bedömning är att

sådana effekter inte finns eller är mindre intressanta av något skäl skulle även en redovisning av en sådan bedömning ha kunnat medföra bättre tydlighet. Regelrådet vill också framhålla att den effekt som Läke medelsverket angett att det inte kan uteslutas att enskilda forskande företags vilja att förlägga kliniska prövningar till Sverige skulle kunna tala emot att förslaget till sin helhet är att se som neutralt mellan svenska företag och företag som är etablerade utanför Sverige. I detta avseende finner Regelrådet konsekvensutredningen delvis motstridig. Dessa brister till trots anser Regelrådet att befintlig information är tillräcklig.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag godtagbar.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Det anges i konsekvensutredningen att förslaget inte ger upphov till någon övrig påverkan på företagen.

Regelrådet finner redovisningen av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Inget anges i konsekvensutredningen om särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning.

Regelrådet gör följande bedömning. Det nämns i konsekvensutredningen att effekterna av höjningen av avgifterna för klinisk läke medelsprövning kan antas påverka mindre företag som saknar extern finansiering mer. Inte minst mot den bakgrunden hade det varit motiverat med en tydlig redovisning av vilka överväganden som verket gjort med avseende på förslagets effekter för små företag. Detta gäller oavsett om verkets bedömning är att särskilda hänsyn inte kan eller inte bör tas.

Regelrådet finner redovisningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning bristfällig.

Sammantagen bedömning

Regelrådet finner att konsekvensutredningen överlag är tillräckligt tydlig. Det finns brister i vissa avseenden, såsom när det gäller beskrivningen av berörda företags antal och storlek och särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning. Den information som ges om påverkan på administrativa kostnader, andra kostnader och verksamhet, konkurrensförhållanden och en rad andra aspekter är emellertid, trots brister i några fall, så tydlig att Regelrådet finner att konsekvensutredningen som helhet är tillräcklig.

Regelrådet finner att konsekvensutredningen uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 22 juni 2016.

I beslutet deltog Pernilla Lundqvist, ordförande, Claes Norberg, Lennart Renbjer, Ebba Sjögren och Marie-Louise Strömgren.

Ärendet föredrogs av Per Högström.



Pernilla Lundqvist
Ordförande



Per Högström
Föredragande