



2009:18



STATSKONTORET

Analys av Läkemedelsverkets verksamhet och ekonomi





STATSKONTORET

MISSIV

DATUM
2009-09-23
ERT DATUM
2009-05-07

DIARIENR
2009/122-5
ER BETECKNING
S2009/3836/HS

Regeringen
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Uppdrag till Statskontoret att analysera Läkemedelsverkets verksamhet och ekonomi

Regeringen gav den 7 maj 2009 Statskontoret i uppdrag att analysera Läkemedelsverkets interna styrning och kontroll av verksamhet och ekonomi. Uppdraget ska redovisas den 30 september 2009.

Statskontoret överlämnar härmed rapporten *Analys av Läkemedelsverkets verksamhet och ekonomi* (2009:18).

Generaldirektör Yvonne Gustafsson har beslutat i detta ärende. Utredningschef Mikael Halápi och avdelningsdirektör Monica Rupprecht Hjort, föredragande, var närvarande vid den slutliga handläggningen.

Yvonne Gustafsson

Monica Rupprecht Hjort

Innehåll

	Statskontorets sammanfattande bedömning	7
1	Bakgrund	7
1.1	Läkemedelsverket	7
1.2	Genomförande av Statskontorets uppdrag	7
2	Statskontorets iakttagelser och bedömningar	9
2.1	Förändringar av regeringens styrning av Läkemedelsverket på kort sikt	9
2.2	Förändringar av Läkemedelsverkets interna styrning på kort sikt	12
2.3	Den ekonomiska situationen kräver mer omfattande och långsiktiga åtgärder	13

Bilagor

1	Uppdraget	17
2	Analys av Läkemedelsverkets verksamhet, ekonomi och interna styrning och kontroll, Konsultrapport, 2009-09-05, från Mapsec	21

Statskontorets sammanfattande bedömning

1 Bakgrund

1.1 Läkemedelsverket

Enligt förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket ansvarar myndigheten för kontroll och tillsyn av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska och hygieniska produkter samt vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära, i den utsträckning sådana frågor inte ska handläggas av någon annan myndighet. Läkemedelsverket har vidare ett sektoransvar för miljöfrågor med anknytning till myndighetens verksamhetsområde.

Av Läkemedelsverkets regleringsbrev framgår myndighetens uppdrag. Under år 2009 är uppdragen bl.a. att informera allmänheten om riskerna med olaga försäljning av läkemedel. Andra uppdrag är hänförliga till omregleringen av apoteksmarknaden och skärpta miljökrav vid tillverkning av läkemedel.

Läkemedelsverket finansieras huvudsakligen av avgifter som betalas in av företag i enlighet med förordningen (1993:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Under en följd av år har myndighetens kapital ökat vilket föranlett regeringen att besluta om avgiftsreduktion. Denna har dock hävts 1 april 2009.

Läkemedelsverkets styrning och uppföljning av myndighetens ekonomi har under en längre tid varit lågprioriterad, samtidigt som kostnadsmedvetenheten inom myndigheten har varit bristfällig. Läkemedelsverket uppvisade också en negativ kapitalförändring för verksamhetsåret 2008. Läkemedelsverkets ledning har därför under år 2009 initierat ett antal insatser för att på sikt uppnå en ekonomisk balans.

1.2 Genomförande av Statskontorets uppdrag

Som underlag för arbetet har Statskontoret – efter samråd med Socialdepartementet – upphandlat en konsult för att göra den analys som efterfrågas av regeringen. En utgångspunkt för upphandlingen har varit att konsultens rapport ska uppfylla de krav som ställts i regeringens uppdrag till Statskontoret. Konsultuppdraget har utförts av Mapsec KB.

Av regeringens uppdrag framgår att Statskontoret ska göra en analys av Läkemedelsverkets interna styrning och kontroll av verksamhet och ekonomi och ytterligare behandla vissa särskilt angivna frågor. Statskontoret ska belysa och lämna förslag på möjliga rationaliseringar och effektiviseringar,

liksom vilka behov av förändringar i Läkemedelsverkets interna styrning och kontroll som är erforderliga för att uppnå en kvalitetssäkrad verksamhet i ekonomisk balans.

I Statskontorets uppdrag ingår vidare att:

- Analysera och bedöma om de av Läkemedelsverket planerade och vidtagna åtgärderna är tillräckliga för att uppnå en kvalitetssäkrad verksamhet i ekonomisk balans och om antalet anställda är optimalt i förhållande till myndighetens uppdrag vid ett oförändrat avgiftsuttag.
- Analysera och bedöma ändamålsenligheten vid fördelningen av resurser mellan kärnuppgifter som utförs inom ramen för godkännanden och kontroll och andra uppgifter som utförs inom Läkemedelsverket.
- Analysera och bedöma styrning och uppföljning av Läkemedelsverkets konsultanvändning.

Underlagsmaterialet till Statskontorets analys utgörs i huvudsak av Mapsecs rapport. Konsultrapporten bifogas som bilaga 2. Mapsec svarar dock självständigt för de iakttagelser och slutsatser som redovisas i konsultrapporten. Läkemedelsverket har givits tillfälle att granska utkastversioner av Mapsecs rapport. Konsulten har även redogjort för sina iakttagelser om Läkemedelsverkets ekonomi på styrelsens sammanträden under undersökningsperioden.

Konsultrapporten visar att Läkemedelsverkets ekonomiska redovisning försvårar en uppföljning och kontroll av Läkemedelsverkets verksamhet. Det har t.ex. medfört att vissa frågor i Statskontorets uppdrag inte till fullo har kunnat undersökas och besvaras. Exempelvis gäller det fördelningen av resurser mellan kärnverksamheten och andra uppgifter och om antalet anställda är optimalt i förhållande till myndighetens uppdrag vid ett oförändrat avgiftsuttag.

Konsulten har trots stora redovisningsmässiga svårigheter tagit fram utförbara förslag på förändringar av Läkemedelsverkets verksamhet och ekonomi. Konsulten bedömer vidare att Läkemedelsverkets åtgärdsplan är otillräcklig för att lösa myndighetens ekonomiska problem. Denna bedömning kunde göras mycket tidigt i arbetet.

Statskontoret kommer i det följande redovisa övergripande åtgärder som bör genomföras för att underlätta rationaliseringar och effektiviseringar av Läkemedelsverkets verksamhet och ekonomi. I övrigt hänvisas till konsultrapporten.

2 Statskontorets iakttagelser och bedömningar

Uppdraget har större omfattning än förväntat

Statskontoret har i uppdraget haft till uppgift att svara på ett antal frågor som rör Läkemedelsverkets interna styrning och kontroll av verksamhetens ekonomi. I den genomgång som konsulten har gjort framkommer att organisationen för och styrningen av Läkemedelsverket inte har varit ändamålsenlig och att det har gett återverkningar som överstiger och överskuggar de kortsiktiga ekonomiska problem som nämns i uppdraget. Det innebär att det finns ett antal strukturella problem som rör myndighetens roll och uppdrag, verksamhetens avgränsning, interna och externa styrning samt finansiering.

Läkemedelsverket befinner sig i en situation med ett flertal intressenter i sin omvärld som alla mer eller mindre påverkar myndighetens verksamhet och ekonomi. Regeringens yttersta intresse med verksamheten är att folkhälsomålen uppfylls. Läkemedelsindustrin är kunder till myndigheten och är beroende av en effektiv och kvalitetsmässig god hantering av ansökningar om godkännande av läkemedel inom ramen för bland annat den nationella proceduren. Inom den centrala proceduren inom EU tar Läkemedelsverket fram underlag för beslut om godkännanden inom hela EU och konkurrerar i dessa fall med övriga läkemedelsmyndigheter om uppdrag från European Medicines Agency (EMA).

Myndighetens intäkter är således i huvudsak beroende på hur läkemedelsindustrin och EMA uppfattar myndighetens kvalitet av verksamheten och vilka avgifter som kan tas ut av avnämarna. I Sverige är det regeringen som fattar beslut om avgiftssättningen på förslag från Läkemedelsverket, medan det inom EU är EMA som avgör ersättningen till Läkemedelsverket. För vissa uppgifter rörande bl.a. tillsyn för medicintekniska produkter och läkemedelsinformation utgår bidrag från regeringen som kanaliseras via Socialstyrelsen.

2.1 Förändringar av regeringens styrning av Läkemedelsverket på kort sikt

Instruktion

Regeringen styr de statliga myndigheterna främst genom instruktion, regleringsbrev och mål- och resultatdialog. Läkemedelsverkets instruktion är relativt allmänt hållen och ger Läkemedelsverket en stor frihet att styra och välja omfattning och inriktning för verksamheten. Läkemedelsverkets internationella verksamhet nämns exempelvis enbart i generella termer i instruktionen. Det har bland annat inneburit att den internationella verksamheten har vuxit med åren, både vad gäller framtagande av konkret

beslutsunderlag åt EU organ och annan internationell verksamhet i form av deltagande i arbetsgrupper och seminarier. Vidare saknas det uttalat motiv från regeringen varför myndigheten bedriver viss konkurrensutsatt affärsverksamhet, t.ex. vetenskaplig rådgivning till företag om utvecklingen av läkemedel, framtagande av visst underlag inför myndighetens beslut om godkännande etc. Denna typ av verksamhet kan också komma i konflikt med myndighetens roll som kontroll- och tillsynsorgan. Statskontoret konstaterar att det statliga åtagandet inte är tillräckligt preciserat i myndighetens instruktion.

Regleringsbrev

I regleringsbrevet anges att Läkemedelsverkets verksamhet främst ska finansieras med avgifter och delvis med bidrag från Socialstyrelsen. Det ekonomiska målet är att respektive verksamhetsgren ska bedrivas med full kostnadstäckning. Intäkterna får disponeras av Läkemedelsverket förutom vissa smärre intäkter från blod-, vävnads- och cellverksamhet. Intäkterna från verksamhetsgrenen läkemedel, dvs. både human- och veterinärmedicinska läkemedel, utgör ca 90 procent av de totala intäkterna.

Regeringen ställer i regleringsbrevet inga krav på återrapportering av det ekonomiska utfallet per delverksamhet eller ärendetyp/procedur inom verksamhetsgrenen läkemedel. Det har inneburit att Läkemedelsverket i sitt redovisningssystem inte har fördelat kostnader och intäkter på olika aktiviteter eller prestationer. Samtidigt finns stora brister i myndighetens tidredovisning.

Statskontoret konstaterar att Läkemedelsverkets redovisningssystem inte är anpassat för myndigheters interna behov att kunna styra och följa upp verksamhetens ekonomi. Det medför bland annat att det blir komplicerat för myndigheten att bedöma lämplig dimensionering av antalet anställda. Bedömning av resursbehov förutsätter bland annat en särredovisning av kostnader och intäkter på aktivitets- och/eller prestationsnivå för olika läkemedelstyper och procedurer liksom explicita krav på kvalitet och service-nivå i ärendehandläggningen.

Regeringen bör mot denna bakgrund ställa tydligare krav på återrapportering av det ekonomiska resultatet fördelat på olika delverksamheter/ärendetyper och procedurer.

Styrelsemyndighet och mål- och resultatdialog

Läkemedelsverket är en styrelsemyndighet vilket innebär att det är styrelsen som är myndighetens ledning. GD är myndighetschef och svarar för den operativa ledningen. Det innebär vidare att regeringen bör styra myndigheten via bland annat mål- och resultatdialoger och uppföljningssamtal med både styrelsens ordförande och GD. Kommunikationen med styrelsen signalerar att regeringen fäster avseende vid styrelsens ledningsroll.

Statskontoret bedömer att särskilt vid ekonomiska kriser finns det anledning för regeringen att föra kontinuerliga samtal med både styrelsen och GD. Statskontoret har inte haft i uppdrag att undersöka hur kommunikationen mellan regeringen och Läkemedelsverket sker, men vill understryka nödvändigheten av frekvent kommunikation med både den strategiska och operativa ledningen i Läkemedelsverket för att komma tillrätta med myndighetens ekonomiska problem.

Avgiftssättning

Konsultrapporten konstaterar att det negativa resultatet för 2008 till en mindre del kan hänvisas till minskade intäkter. Den viktigaste förklaringen till resultatförsämringen kan i stället hänföras till en mycket stor kostnadsökning, vilket inte alls hade förutsetts i Läkemedelsverkets budgetunderlag och prognos för 2008. Nyrekryteringen fortsatte som tidigare och IT-projektet om ett nytt ärende- och dokumenthanteringssystem fortsatte utan några restriktioner. Den stora avvikelserna på närmare 100 miljoner kronor mellan utfall och budget understryker behovet av ökad styrning och kontroll av Läkemedelsverkets ekonomi.

Vidare visar konsultrapporten på redovisningens brister vid fördelning av nedlagd arbetstid på aktiviteter och slutprestationer. Det innebär att avgiftssättningen i Läkemedelsverket i dag inte med säkerhet täcker alla kostnader som kan hänföras till olika prestationer. Samtidigt finns det inom avgiftsförordningens ram en möjlighet att korssubventionera mellan olika delverksamheter/ärendetyper och mellan ansöknings- och årsavgifter inom verksamhetsgrenen läkemedel. Statskontoret bedömer att Läkemedelsverkets nuvarande avgiftssättning och redovisning försvårar en uppföljning och kontroll av intäkter och kostnader per ärendetyp.

En bristande avgiftssättning riskerar även att avgifterna inte avspeglar de kostnader som olika ärenden och kunder åsamkar Läkemedelsverket. Vissa kunder kan få lägre priser på bekostnad av andra kunder. I konsultrapporten framgår bland annat skillnader i kundnöjdhet, där vissa kunder till Läkemedelsverket är mindre nöjda med avgiftssättningen än andra. Statskontoret menar att en framtida avgiftssättning bör innebära såväl en bättre matchning av intäkter och kostnader per ärendetyp som en möjlighet till differentiering av priser som motsvarar olika kostnader och servicenivåer.

Statskontoret bedömer att det mot denna bakgrund finns anledning för regeringen att ålägga Läkemedelsverket att närmare redovisa myndighetens underlag för avgiftssättning för skilda delverksamheter/ärendetyper och procedurer inom verksamhetsgrenen human- och veterinärläkemedel.

I de fall regeringen uttryckligen bedömer att Läkemedelsverket ska bedriva konkurrensutsatt avgiftsbelagd verksamhet är det särskilt viktigt att priset sätts så att full kostnadstäckning uppnås för att myndigheten inte ska miss-

tänkas för underprissättning. Enligt Ekonomistyrningsverkets riktlinjer bör myndigheter i detta fall sätta avgifterna så att den långsiktiga självkostnaden täcks. Det innebär att intäkterna på några års sikt ska täcka samtliga direkta och indirekta kostnader som kan hänföras till den konkurrensutsatta avgiftsbelagda verksamheten.

2.2 Förändringar av Läkemedelsverkets interna styrning på kort sikt

Läkemedelsverket har nyligen bytt GD och en ny organisation har trätt ikraft den 1 september 2009 i syfte att effektivisera arbetet inom myndigheten. Ett antal åtgärder har vidtagits och är planerade för att få myndighetens resultat i ekonomisk balans. Konsulten har i sin rapport bedömt att dessa åtgärder i huvudsak är av kortsiktig kostnadsreducerande karaktär i syfte att snabbt vända den negativa resultatutvecklingen. Myndigheten har däremot inte analyserat utvecklingen av intäkterna i någon större omfattning, utan dessa bedöms i huvudsak genom en trendframskridning av historiska data.

Intäktsanalys

Statskontoret bedömer att utvecklingen av intäkterna är av stor vikt för att kunna bedöma myndighetens framtida omfattning av verksamhet och förbättring av ekonomin. Det finns också indikationer från Läkemedelsindustriföreningen (LFI) att ett scenario med kontinuerligt ökade intäkter inte är given. Statskontoret menar att det finns anledning för Läkemedelsverket att göra en noggrann intäktsanalys för att bättre kunna bedöma framtiden.

Handlingsplaner

Förutom olika scenarion av den framtida utvecklingen av kostnader och intäkter bör myndigheten också arbeta fram olika handlingsplaner för att möta möjliga utfallsalternativ.

I utfallsscenarierna bör myndigheten analysera hur kostnads- och intäktsparametrarna utvecklas för olika procedurer och hur ersättningen per ärende från EMEA kan komma att utvecklas. Det senare är av särskild vikt eftersom Läkemedelsverket i detta fall har små möjligheter att påverka ersättningen för att få full kostnadstäckning för arbetet. När det gäller handlingsplanerna menar Statskontoret att åtgärderna bör vara tidssatta så att en kontinuerlig avstämning och en löpande anpassning av handlingsplanens inriktning möjliggörs. En ny redovisningsstruktur som gör det möjligt att styra och följa upp interna aktiviteter och prestationer bör vara en prioriterad åtgärd. En annan prioriterad uppgift är att klargöra orsakerna till höga nationella ärendebalanser och vidta lämpliga åtgärder för att minska leveranstiderna.

Personal

En åtgärd som planeras av Läkemedelsverket är hur dimensioneringen av myndighetens verksamhet ska anpassas till rådande ekonomiska situation. Diskussioner pågår inom myndigheten hur främst IT- och administrativ personal ska kunna omplaceras till kärnverksamheten. Den pågående utvecklingen av ett nytt dokumenthanteringssystem kan vidare medföra en framtida översyn av storleken på personalstyrkan. Myndigheten har också anställt en ny planeringsdirektör och minskat ledningsgruppens storlek i syfte att effektivisera verksamheten.

Statskontoret konstaterar att ekonomifunktionen tidigare har haft en svag ställning inom myndigheten. Statskontoret menar att en förstärkt ekonomifunktion som är mer direkt integrerad i myndighetens verksamhet och avgiftssättning är nödvändig för att komma tillrätta med de ekonomiska utmaningar som Läkemedelsverket står inför. Den planerade personalomflyttningen inom myndigheten kommer enligt Statskontoret med svårighet kunna lösa myndighetens ekonomiska situation. Behovet av ekonomisk kunnig personal går inte att uppnå genom omplaceringar av personal, utan kräver ett flertal nyrekryteringar av erfarna ekonomer. Statskontoret är också tveksam till att omplaceringarna kan lösa problemen med höga ärendebalanser inom den nationella proceduren.

2.3 Den ekonomiska situationen kräver mer omfattande och långsiktiga åtgärder

I den situation som Läkemedelsverket befinner sig i, där intäkterna understiger de uppkomna kostnaderna, är det av väsentlig betydelse att inte enbart myndigheten själv tar itu med de kortsiktiga problemen med för höga kostnader, utan att rollen och uppgifterna förtydligas och renodlas för att verksamheten och ekonomin ska bli långsiktigt hållbar.

Kortsiktiga kostnadsreducerande åtgärder bör kompletteras med mer långsiktiga strategiska åtgärder

Läkemedelsverket har ett stort engagemang inom EU och är hos EMEA känd för sitt kvalitetsmässigt goda arbete inom läkemedelsområdet. Förutom detta arbete deltar Läkemedelsverket i ett stort antal internationella arbetsgrupper och seminarier som rör läkemedelsområdet. På hemmaplan har det under ett antal år dock inneburit att ärendebalansen av nationella ärenden är konstant hög och till och med ökande. Detta trots att rekryteringen av nya medarbetare har varit förhållandevis stor. Det här väcker frågan om effektiviteten i verksamheten brister och/eller om de EU relaterade frågorna prioriteras i verksamheten till nackdel för nationella ärenden.

Av konsultrapporten framgår att den bristande redovisningen i Läkemedelsverket har försvårat en analys av effektiviteten i verksamheten. Emellertid

vill Statskontoret i det följande peka på några sätt att öka effektiviteten på lång sikt.

Hur skapas ett omvandlingstryck i Läkemedelsverkets verksamhet?

Det finns i Läkemedelsverket i dag inget omvandlingstryck som gör att myndigheten arbetar långsiktigt med att öka effektiviteten i verksamheten. Både ett externt och ett internt omvandlingstryck kan leda till ökad effektivitet. Ökad effektivitet kan skapas genom att en statlig verksamhet utsätts för konkurrens och organisationen till följd av konkurrenstrycket blir tvungen att förbättra och förbilliga verksamheten eller att verksamheten renodlas och koncentreras till de verksamheter där staten har komparativa konkurrensfördelar av förvaltningskaraktär. Ett annat sätt är s.k. benchmarking där myndigheten jämförs med en snarlik organisation och där lärdomar kan dras om effektivitetsmöjligheter inom den egna organisationen. En tredje åtgärd för att uppnå en ökad effektivitet kan vara en ändamålsenlig extern och intern styrning av myndigheten och en uppföljning av verksamheten i kombination med ett tydligt internt resultatansvar.

Läkemedelsverket har i dag monopol i den nationella proceduren, vilket innebär att det inte finns någon alternativ utförare som konkurrerar med Läkemedelsverket på hemmamarknaden. Detsamma gäller när läkemedelsföretagen ansöker genom ömsesidig eller decentral procedur då Sverige är berört medlemsland. Det enda alternativ för läkemedelsföretagen att åstadkomma ett ökat konkurrenstryck på hemmamarknaden på lång sikt är att få fler läkemedel godkända inom hela EU inom ramen för den centrala proceduren. Detta verkar dock inte vara ett realistisk alternativ för alla typer av läkemedel. Industrin bedöms också vara relativt prisokänslig, eftersom ersättningen till Läkemedelsverket utgör en relativt liten del av de totala kostnaderna för att ta fram nya läkemedel. Det innebär sammantaget att Läkemedelsverket inte har något externt omvandlingstryck att utföra sina uppgifter till kostnadseffektiva priser. Ett kostnadseffektivt pris är dock till gagn för medborgaren och slutkunden av läkemedel. Det finns därmed anledning att utreda hur ett ökat omvandlingstryck kan åstadkommas på annat sätt.

Ett sätt att öka omvandlingstrycket är att genom intern styrning och kontroll öka effektiviteten inom myndigheten. Läkemedelsverket har bl.a. i detta syfte omorganiserat verksamheten per 1 september 2009 och infört en organisation med en processororienterad indelning. Statskontoret bedömer härvid att, oberoende av vilken organisationstyp som väljs för att effektivisera arbetet, det är viktigt för Läkemedelsverket att internt klargöra preciserade resultatansvar i organisationen som möjliggör ett ansvarsutkrävande. Resultatansvaret bör kopplas till de prestationer som hanteras inom ramen för de olika processerna/proceduren. Därigenom kan ett ökat internt omvandlingstryck skapas.

För att den interna styrningen i den nya organisationen ska kunna följas upp och kontrolleras behövs vidare ett integrerat redovisnings-, tid- och ärendehanteringssystem som bland annat gör det möjligt att härleda både intäkter och nedlagd arbetstid och därmed förknippad kostnad till olika ärenden och procedurer. Systemen bör således integreras så att det blir möjligt att koppla internprestationer till slutprestationer samt slutprestationer till processer/procedurer. Härigenom skapas också ett mer tillförlitligt underlag för avgiftssättning av olika ärendetyper.

Det elektroniska ärende- och dokumenthanteringssystem som utvecklats inom Läkemedelsverket kan på sikt leda till varaktiga effektivitetsvinster genom minskad arbetstid för olika administrativa moment i handläggningen. Statskontoret menar dock att, innan beslut om fortsatt utveckling tas, bör ett detaljerat underlag läggas fram som visar på hur den uppbyggda IT-infrastrukturen ska kunna genomföras praktiskt i organisationen, ge bättre rutiner och leda till en mer effektiv dokumenthantering och resurssnål organisation. Innan projektet återupptas bör därutöver en kostnads/intäktsanalys, ansvarsfrågor och organisation för det fortsatta projektet redovisas.

Ett annat och kompletterande sätt att öka den interna omvandlingstrycket är att jämföra sig med andra läkemedelsmyndigheter via s.k. benchmarking i syfte att hitta nya och mer effektiva sätt att bedriva verksamheten. Benchmarking vilar på en grundidé om att undvika att uppfinna det någon annan redan har gjort, att lära av andras erfarenheter och därigenom kunna ställa sikten på det nästan omöjliga. Benchmarking beskrivs ofta som en systematisk metod för att lära av varandra. En av utmaningarna är att hitta en annan organisation som är snarlik och inte skiljer sig alltför mycket i storlek, kultur, strategi men som ändå anses vara "bättre" än den egna organisationen.

Ytterligare ett sätt att effektivisera verksamheten kan vara att renodla Läkemedelsverkets verksamhet och särskilja de producerande affärsdrivande delarna från de myndighetsspecifika. Affärsdrivande verksamhet bör normalt inte drivas i myndighetsform.

De producerande affärsmässiga delarna i Läkemedelsverkets verksamhet är först och främst myndighetens vetenskapliga rådgivning till företagen men även myndighetens framtagande av beslutsunderlag i den centrala proceduren inom EU och motsvarande delar i den nationella, decentrala och ömsidiga proceduren. Det finns dock en viktig skillnad mellan den centrala proceduren och hanteringen på den nationella marknaden. I den centrala proceduren är det EU kommissionen som fattar beslut medan Läkemedelsverket på den svenska marknaden både fattar beslut om godkännande och tar fram beslutsunderlag.

Statskontoret menar att då myndigheter bedriver affärsverksamhet vid sidan om författningsreglerad verksamhet finns det en risk för att det uppstår oklarheter om en myndighets uppgift och att en myndighet tar på sig risktagande utanför sina befogenheter. För Läkemedelsverkets del kan myndighetens tillstånds- och tillsynsverksamhet riskera att komma i konflikt med myndighetens tidigare sålda vetenskapliga råd eller framtagna beslutsunderlag. Den tjänst som Läkemedelsverket producerar åt EMEA kan även leda till ett ökat ekonomiskt risktagande för Läkemedelsverket eftersom ersättningen bestäms av kunden vilket i dagsläget kan innebära att kostnaderna för tjänsten överstiger intäkterna.

Den tjänsteproducerande verksamhet som bedrivs åt EU kan också medföra vissa intressekonflikter inom Läkemedelsverket. Den status som den centrala proceduren och övriga EU arbete innebär riskerar att mål och verksamhetsmässiga resultat i den inhemska statliga kärnverksamheten nedprioriteras. Läkemedelsverkets höga ärendebalans av nationella ärenden tyder på att riskerna finns. Det framkommer också i konsultens rapport att läkemedelsindustrin är tveksam till Läkemedelsverkets djupa engagemang och aktiva deltagande i visst europeiskt samarbete, t.ex. vad gäller arbetsinsatsen i vissa ärenden i den ömsesidiga och decentrala proceduren. Det finns risk att ett visst dubbelarbete i det europeiska arbetet leder till mindre tid för Läkemedelsverket i den nationella ärendehandläggningen.

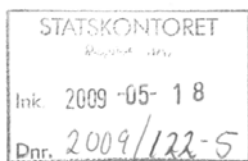
Statskontoret bedömer utifrån det underlag som konsulten har tagit fram att en förbättring av Läkemedelsverkets interna styrning inte är tillräcklig för att komma tillrätta med de ekonomiska problemen. En mer genomgripande styrning på alla nivåer från regeringen till myndigheten, från styrelse till GD, från GD och ut i organisationen är att rekommendera. För att kunna styra bättre krävs att ett antal strukturella problem som rör myndighetens roll och uppdrag, verksamhetens avgränsning samt finansiering identifieras.

Analysen av de strukturella problemen kommer att klargöra det statliga åtagandet och vilka statliga åtgärder som är nödvändiga för att samhället ska uppnå ett övergripande folkhälsomål på kostnadseffektivt sätt. I detta sammanhang bör det klargöras om Läkemedelsverkets affärsdrivande verksamhet kan försvåra en saklig tillstånds- och tillsynsverksamhet och därför bör särskiljas både ekonomiskt och organisatoriskt från myndigheten. Den affärsdrivande verksamheten kan vid behov drivas vidare i bolagsform i konkurrens med universitetsinstitutioner och forskningsbolag. Samtalsparter i en sådan konkretisering av det statliga åtagandet bör förutom regeringen vara Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och representanter för EMEA samt representanter för både stora och små företag med olika inriktning på läkemedelsmarknaden.

Uppdraget



Socialdepartementet



Regeringsbeslut

I:3

2009-05-07

S2009/3836/HS
(delvis)

Statskontoret

Box 8110

104 20 STOCKHOLM

Enhet 2
Bernt avgd

Uppdrag att analysera Läkemedelsverkets verksamhet, ekonomi, interna styrning och kontroll

Regeringens beslut

Regeringen uppdrar till Statskontoret att göra en analys av Läkemedelsverkets verksamhet, ekonomi samt dess interna styrning och kontroll. Statskontoret ska vidare belysa och lämna förslag på möjliga rationaliseringar och effektiviseringar, liksom vilka behov av förändringar i Läkemedelsverkets interna styrning och kontroll som är erforderliga för att uppnå en kvalitetssäkrad verksamhet i ekonomisk balans. Arbetet ska ske i samråd med Socialdepartementet.

Statskontoret ska i sin analys och vid framtagande av förslag till åtgärder beakta de insatser som Läkemedelsverket nyligen har genomfört eller planerar att genomföra 2009 – 2011.

I Statskontorets uppdrag ingår följande:

- Analysera och bedöma om de av Läkemedelsverket planerade och vidtagna åtgärderna är tillräckliga för att uppnå en kvalitetssäkrad verksamhet i ekonomisk balans och om antalet anställda är optimalt i förhållande till myndighetens uppdrag vid ett oförändrat avgiftsuttag.
- Analysera och bedöma ändamålsenligheten vid fördelningen av resurser mellan kärnuppgifter som utförs inom ramen för godkännanden och kontroll och andra uppgifter som utförs inom Läkemedelsverket.
- Analysera och bedöma styrning och uppföljning av Läkemedelsverkets konsultanvändning.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 september 2009. En lägesrapport ska redovisas muntligen senast den 15 juli 2009.

Postadress
103 33 Stockholm
Besöksadress
Fredsgatan 8

Telefonväxel
08-405 10 00
Telefax
08-723 11 91

E-post: registrator@social.ministry.se

Uppdragets kostnader får maximalt uppgå till 500 000 kronor. Av slutredovisningen ska framgå vilka kostnader uppdraget har medfört och vad varje post omfattar för arbete. Ersättning lämnas mot faktura efter det att slutredovisning lämnats till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Kostnaden ska belasta Utgiftsområde 9, anslaget 1:6 Bidrag till hälso- och sjukvård, anslagsposten 35 Bidrag för utveckling inom hälso- och sjukvårdssektorn.

Läkemedelsverkets verksamhet och bakgrund till uppdraget

Verksamhet

Enligt förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket ansvarar myndigheten för kontroll och tillsyn av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska och hygieniska produkter samt vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära, i den utsträckning sådana frågor inte ska handläggas av någon annan myndighet. Läkemedelsverket har vidare ett sektoransvar för miljöfrågor med anknytning till myndighetens verksamhetsområde.

Av Läkemedelsverkets regleringsbrev framgår myndighetens uppdrag 2009, bl.a. att informera allmänheten om riskerna med olaga försäljning av läkemedel. Andra uppdrag är hänförliga till omregleringen av apoteksmarknaden och skärpta miljökrav vid tillverkning av läkemedel.

Finansiering

Läkemedelsverket finansieras huvudsakligen av avgifter som betalas in av företag i enlighet med förordningen (1993:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Under en följd av år har myndighetens kapital ökat och sedan 2001 överstigit tio procent av omsättningen. Kapitalökningen har sin grund i stora avgiftsintäkter. Till följd av kapitalökningen har regeringen beslutat om avgiftsreduktion om 20 procent på avgifterna 2007 – 2008. Mot bakgrund av att Läkemedelsverket uppvisade en negativ kapitalförändring för verksamhetsåret 2008 fann regeringen i mars 2009 att den tidigare beslutade avgiftsreduktionen skulle upphävas från och med den 1 april 2009.

Informationshanteringsprojekt

År 2004 påbörjade Läkemedelsverket övergången från ett manuellt till ett elektronisk ärende- och dokumenthanteringssystem. Kostnaden för informationshanteringsprojektet beräknas uppgå till totalt cirka 200 miljoner kronor, varav huvuddelen om 77 miljoner kronor investerades 2007 – 08.

Riksrevisionen har i sin löpande granskning 2008 funnit flera brister avseende projektet. I Riksrevisionen revisionsrapport den 20 april 2009 (dnr 32-208-0548) kritiserar projektet på flera punkter. Kritiken riktades bl.a. mot att det saknades ett långsiktigt och preciserat beslut om

projektets syfte när projektbudgeten beslutades för 2008. Vidare fanns det inga beräkningar om hur programmet skulle påverka Läkemedelsverkets likviditet. Riksrevisionen framhåller också att myndighetens styrelse borde ha fattat beslut om projektet och att ett sådant beslut saknas.

Personalutveckling

Antalet anställda vid Läkemedelsverket har ökat markant under lång tid. År 1997 var 200 anställda vid verket och i dag uppgår antalet anställda till cirka 550 stycken. Trots stora personalökningar har det saknats en strategi för nyrekryteringar.

Ekonomisk styrning

Läkemedelsverkets styrning och uppföljning av myndighetens ekonomi har under en länge tid varit lågprioriterad, samtidigt som kostnadsmedvetenheten inom myndigheten har varit bristfällig. Skälen till att problemen uppstått är bl.a. den tidigare ledningens bristande kunskap och intresse för ekonomi.

Åtgärder initierade av Läkemedelsverket 2009

Läkemedelsverkets ledning har 2009 initierat insatser för att på sikt uppnå en ekonomisk balans enligt följande.

- Öka kostnadsmedvetenheten i organisationen, d.v.s. verksamhetsansvar tydliggörs, ersättnings- och nyrekryteringar granskas hårdare, ekonomin prognostiseras på alla nivåer var fjärde månad och en planeringsdirektör med ekonomisk kompetens anställs. Vidare planerar Läkemedelsverket att ta fram nyckeltal för mätning av effektivitet, införa en stramare mötes- och resepolicy samt förbättra budgetansvarigas ekonomiska kunskaper.
- Välja framtidsstrategi för att minska den snabba personalökningen. Målsättningen ska realiseras genom att bl.a. se över resursfördelningen mellan olika ärendetyper och bestämma ambitionsnivån inom de olika ärendetyperna.
- Planläggning av informationshanteringsprojektet, vilket bl.a. innebär framtagande av en ny leveransplan och prioritera de funktioner som är generella för alla ärendetyper.
- Planera och föreslå revidering av Läkemedelsverkets avgifter. Målsättningen är att Läkemedelsverket våren 2010 presenterar förslag till en ny och förenklad avgiftsförordning.

Skälen för regeringens beslut

Förutsättningarna för Läkemedelsverket att utöva sin roll som central förvaltningsmyndighet på läkemedelsområdet har förändrats under de senaste åren och kommer att förändras under de kommande åren.

Läkemedelsverkets tjänster kommer också att efterfrågas i ökande grad som en konsekvens av bl.a. omregleringen av apoteksmarknaden. Behovet av samarbete med och stöd till myndigheter och andra aktörer har ökat och arbetet har blivit mer komplext i takt med att ambitionerna på läkemedelsområdet höjts. Verkets uppgifter ställer höga krav på kompetens och samordning inom myndigheten.

Med hänsyn till de styrnings- och uppföljningsproblem samt den ekonomiska obalans som har uppkommit vid Läkemedelsverket bedömer regeringen att en analys av myndighetens verksamhet, ekonomi samt dess interna styrning och kontroll bör genomföras för att ge underlag för en effektivare styrning av myndigheten. Syftet är att uppnå en kvalitetssäkrad verksamhet i ekonomisk balans.

På regeringens vägnar



Maria Larsson



Anne Nilsson

Kopia till

Läkemedelsverket
Regeringskansliets förvaltningsavdelning

Bilaga 2

Analys av Läkemedelsverkets verksamhet, ekonomi och interna styrning och kontroll

– Konsultrapport, 2009-09-05, från Mapsec

Analys av Läkemedelsverkets verksamhet, ekonomi, interna styrning och kontroll

MAPSEC KB
Box 70396
Telefon 08-506 361 50 • Fax 08-506 362 10
info@mapsec.com
www.mapsec.com

Innehåll

1	Sammanfattning.....	1
1.1	Bakgrund	1
1.2	Läkemedelsverkets åtgärdsplan	1
1.3	Fördelningen mellan kärnuppgifter och andra uppgifter	3
1.4	Styrning och uppföljning av konsultanvändning	4
1.5	Strukturella problem och utmaningar	5
1.6	Sammanfattning av rekommendationer rörande strukturella frågor ...	9
2	Uppdraget.....	11
3	Läkemedelsverket – en kort beskrivning	12
3.1	Statsmakternas styrning	12
3.1.1	Läkemedelsverkets Förordning.....	12
3.1.2	Regleringsbrev	12
3.1.3	Avgiftsförordningen.....	13
3.1.4	Myndighetsdialog.....	13
3.2	Läkemedelsverkets verksamhet	14
3.2.1	Godkännande av läkemedel.....	14
3.2.2	Tillsyn.....	16
3.2.3	Tillstånd för kliniska prövningar	16
3.2.4	Rådgivning	16
3.2.5	Tillsyn av medicintekniska produkter samt kosmetika och hygienprodukter	17
3.2.6	Information.....	18
3.2.7	Representant för Sverige	18
3.2.8	Övrigt.....	19
3.2.9	Intäkter och kostnader per verksamhetsgren	19
3.3	Organisation	19
3.3.1	Ledning.....	19
3.3.2	Tidigare struktur	20
3.3.3	Omorganisationen	20
3.4	Efterfrågan på LV:s tjänster.....	20
3.4.1	Monopol på vissa tjänster.....	21
3.4.2	Oelastisk efterfrågan.....	21
3.5	Produktion och effektivitet	22
3.6	Ekonomi.....	22
3.6.1	Intäkter	22
3.6.2	Kostnader	23
4	Statskontorets utredning	24
5	Omvärldsanalys	26
5.1	Trender på läkemedelsområdet	26

5.2	Läkemedelsindustrins syn på Läkemedelsverket?	26
	Kommentar	28
5.3	EU-samarbetet	28
5.3.1	Kostnader och intäkter för EU-engagemanget.....	29
5.3.2	Framtida intäkter från EMEA.....	30
5.4	Jämförelse med andra läkemedelsmyndigheter.....	31
5.4.1	Storbritannien - mhra	31
5.4.2	Kort om de nordiska länderna.....	33
5.5	Kommentarer	35
6	Akuta problem.....	36
6.1	Ekonomi i obalans beskrivning	36
6.2	Projekt för elektronisk hantering av ärenden – IH-projektet	38
6.2.1	Kommentar	39
6.3	Leveransproblem.....	39
6.3.1	Kommentar	41
7	Läkemedelsverkets åtgärdsplan.....	43
7.1	Beskrivning	43
7.1.1	Besparingar på kort sikt.....	43
7.1.2	Ökade intäkter.....	43
7.1.3	Ökad kostnadsmedvetenhet.....	43
7.1.4	Kostnads- och intäktsprognos	44
7.2	Kommentarer	45
7.2.1	Intäktsprognosen	45
7.2.2	Kostnadsframskrivning och besparingar.....	47
7.2.3	Strategi för att uppnå en ekonomi i balans	47
7.3	Rekommendationer	49
8	Strukturella problem och utmaningar	50
8.1	Långsiktig strategi	50
8.1.1	EU-samarbetet.....	50
8.1.2	Myndighet, kommersiell aktör eller kombination?.....	51
8.1.3	Vilket är det offentliga uppdraget och hur ska det finansieras? ..	52
8.2	Dimensionering	53
8.3	Yttre styrning av myndigheten.....	55
8.3.1	Förordning.....	55
8.3.2	Regleringsbrev	56
8.3.3	Myndighetsdialog.....	56
8.3.4	Åtaganden gentemot kunderna.....	56
8.4	Verksamhetsstyrning	57
8.4.1	Internkontroll	57
8.4.2	Organisationsstruktur och resultatansvar	58
8.5	Informationsstöd för verksamhetsstyrningen	59
8.5.1	Den ekonomiska redovisningen.....	59

8.5.2	Verksamhetsstatistik.....	62
8.5.3	Systemintegration.....	62
8.6	Finansiering	63
8.6.1	Övergripande principer.....	63
8.7	Avgifter för kontroll och tillsyn	64
8.7.1	Nuvarande ordning	64
8.7.2	Diskussion av Principer.....	66
8.8	Sammanfattning av rekommendationer	68

Bilagor

Bilaga 1 Referenser

Bilaga 2 Listade på intervjuade personer

Bilaga 3 Förslag till ny objektstruktur för LV

1 Sammanfattning

1.1 Bakgrund

Läkemedelsverket myndighetskapital uppgick vid slutet av 2003 till 50 mkr. Genom positiva resultat under följande år växte kapitalet ytterligare för att vid slutet 2007 nå 147,1 mkr vilket motsvarade närmare 35 procent av intäkterna. Enligt kapitalförsörjningsförfordningen får myndighetskapitalet uppgå till maximalt 10 procent av intäkterna. Socialdepartementet beslutade därför att sänka Läkemedelsverkets avgifter med 20 procent för att över några år få ned Läkemedelsverket myndighetskapital till en acceptabel nivå.

Omsvängningen blev dock betydligt mer dramatisk än tänkt. Från ett överskott på 17,7 mkr 2007 gick verket till ett underskott på 106,2 mkr 2008. En del av omsvängningen kan förklaras av avgiftssänkningen; intäkterna sjönk med 33,9 mkr. Den viktigaste orsaken var emellertid inte intäktsminskningen utan att kostnaderna ökade med 90,1 mkr eller med drygt 22 procent. I sin anslagsframställan för 2008 hade LV budgeterat en minskning av kostnaderna med 8,7 mkr.

Den första september 2008 fick Läkemedelsverket en ny Generaldirektör och verkets planerings- och ekonomifunktioner har under våren 2009 stärkts genom rekrytering av en Planeringsdirektör. Direktionen har slimmats och en genomgripande omorganisation av verket har påbörjats.

1.2 Läkemedelsverkets åtgärdsplan

I maj 2009 lade den nya ledningen fram en åtgärdsplan för att få LV:s ekonomi i balans.

Det paket som presenterats utgörs av ett smörgåsbord av kostnadsdämpande åtgärder och ett antagande om ökade intäkter. Någon tydlig och uttalad strategi för hur man avser få ekonomin i balans innehåller inte åtgärdsplanen. Det finns heller ingen koppling till produktionen och hur man avser att komma tillrätta med leveransproblem i form av ärendebalanser inom de icke-centrala procedurerna.

Den implicita strategin är att gapet i första hand ska slutas genom intäktsökningar. I det dokument som presenterats för Socialdepartementet saknas emellertid en diskussion om hur dessa intäktsökningar ska materialiseras. Den intäktsprognos som är bifogad åtgärdsplanen är en ren matematisk framskrivning baserad på utfallet under de senaste tre åren.

Det finns ingen uppdelning i volym- och prisutveckling och ingen kvalitativ diskussion för att motivera varför gjorda framskrivningar ska anses rimliga. Det finns ej heller någon redogörelse för vilken grad av osäkerhet som gäller för de olika intäktsslagen. Den enda explicita diskussionen om priser är ett antagande att regeringen accepterar ett förslag om en engångshöjning av avgifterna med 10 procent 2010. Den engångshöjningen räcker emellertid inte till att förklara prognosens antagande om årliga intäktsökningar på i snitt 13 procent under åren fram till 2012.

Givet att bl.a. LIF sett tecken på en utveckling som kan leda till en avmattning i antalet ansökningar är det besvärande att det inte finns en volymprognos över huvud taget i åtgärdsplanen. Förutom en sådan vore det också rimligt om det förutom ett huvudscenario presenterades alternativscenarier med en redogörelse för konsekvenser av en annan utveckling på intäktssidan och hur man i så fall avser att möta en sådan.

Det är möjligt att det i första hand är från intäktssidan som gapet bör slutas. Att svälta verket i balans är inte en sund strategi, speciellt med hänsyn till att verket redan idag inte förmår leva upp till sina åtaganden gentemot sina nationella kunder. De långa handläggningstiderna är förknippade med betydande direkta och indirekta kostnader för läkemedelsindustrin och ett åtgärds paket som riskerar att leda till ännu längre handläggningstider ligger inte i läkemedelsindustrins intresse.

Samtidigt finns det en del som talar för att produktiviteten gått ned de allra senaste åren. De kraftiga kostnadsökningarna har inte motsvarats av ärendeökningar av samma omfattning. Statistik framtagna ur LVIS pekar på att handläggningstiderna framför allt inom den nationella proceduren, som sedan flera år varit oacceptabelt långa, blivit ännu längre och att LV förmår att behandla en allt mindre del av ärendena inom stipulerad tid. Läkemedelsverket menar emellertid att den egna statistiken inte avspeglar verkligheten och att försämringen beror på sämre registreringsdisciplin. Då statistiken blivit tillgänglig mycket sent under arbetet med rapporten har vi inte haft möjlighet att bedöma i vilken utsträckning detta påverkat siffrorna; om det förklarar hela försämringen eller bara en del.

Oberoende av vilken riktning de faktiska handläggningstiderna gått under de senaste tre åren borde det finnas en rationaliseringspotential. Hur stor den är, är det emellertid oerhört svårt att uttala sig om, likaså vad det är som ska generera den. Bakom IH-projektet fanns/finns en fullt rimlig tanke att en digitalisering av ansökningarna ska minska det administrativa arbetet. Men någon ordentlig kostnads- intäktskalkyl för att se om investeringskostnaden kan räknas hem finns inte. Den omorganisation av verkets som nyligen initierats syftar till öka effektiviteten men hur stor effekten blir, hur snabbt den slår igenom och i vilken mån det blir ett produktionstapp under övergången är också omöjligt att bedöma.

En strategi för att samtidigt bringa LV:s ekonomi i balans och leva upp till verkets serviceåtagande måste därför inkludera en strategi för LV:s framtida finansiering i allmänhet och en strategi för dess avgifter i synnerhet. En strategi för finansiering och avgiftssättning måste i sin tur baseras på ett antal strategiska val när det gäller LV:s roll och ambitioner, inte minst på det europeiska planet.

Att ta fram en långsiktig strategi som inkluderar frågor om roll, ambition, finansiering och ett konkret förslag till avgiftsförordning måste dock få ta lite tid då det kräver en strukturerad dialog mellan inblandade intressenter: LV, läkemedelsindustrin, hälso- och sjukvården och Socialdepartementet. Arbetet med att utarbeta en sådan strategi bör dock omedelbart initieras.

I det korta perspektivet bör åtgärdsplanen uppdateras och vidareutvecklas för att lägga grund för en fortsatt dialog med Socialdepartementet. Som den nu är utformad har den varken den bredd eller det djup som krävs för att bedöma realismen i den prognos för intäkter och kostnader som den mynnar ut i. Konkret bör LV:

1. Uppdatera intäkts- och kostnadsprognoserna för 2009 med hänsyn tagen till utvecklingen under det gångna halvåret;
2. Redogöra närmare för vilka personalnedskränningar och omplaceringar som kommer att göras och varför, samt redogör för vilka effekter dessa nedskränningar kan förväntas få;
3. Redogöra för vilka mekanismer som kommer att användas för att uppnå den generella besparingen på 3 procent, vilka typer av kostnader man räknar med att kunna reduceras samt hur mycket besparingen måste uppgå till under andra halvåret för att de tre procenten på årsbasis ska uppnås;
4. Redogöra för hur LV avser att på sikt hantera IH-projektet;
5. Redogör för hur besparingen på 1,6 mkr på lokalkostnader 2009 ska uppnås.
6. Dela upp intäktsprognosen i en volym och en prisdelt och prognostisera dessa två komponenter separat och nedbrutet på procedur och andra huvudsakliga intäktskällor. Bygg under prognoserna med kvalitativa resonemang inklusive bedömningar av sannolikheter och risker;
7. Utöver ett huvudscenario ta fram alternativa intäktsscenarioer och redogör för sannolikhet för samt konsekvenser av de olika scenarierna;
8. Redogöra för verkets resonemang och position när det gäller anslagsfinansiering och huruvida man anser att det finns en rimlig överensstämmelse mellan anslagets nivå och utfört arbete;
9. Redogöra för hur och på vilken sikt man avser komma till rätta med ärendebalanserna inom de icke-centrala procedurerna.

1.3 Fördelningen mellan kärnuppgifter och andra uppgifter

I uppdraget ingår att ”analysera och bedöma ändamålsenligheten vid fördelningen mellan kärnuppgifter som utförs inom ramen för godkännande och kontroll och andra uppgifter som utförs inom Läkemedelsverket”. Tyvärr är det omöjligt att lämna ett entydigt svar på den frågan. Ett skäl är att det inte går att a priori bestämma vad som är en ändamålsenlig dimensionering av kärnverksamheten godkännande och kontroll. När det gäller de icke-centrala procedurerna beror resursbehovet på vilken ambition man väljer, eller snarare kommer överens om med kunderna. Att aldrig överstiga en handläggningstid på, säg, 120 dagar kräver mer resurser än om genomsnittstiden inte får överstiga 120 dagar, eftersom inflödet av ärenden fluktuerar.

När det gäller den verksamhet som bedrivs på uppdrag av EMEA är den första och viktigaste frågan huruvida intäkterna täcker kostnaderna. Gör de det så är i alla fall inte verksamheten överdimensionerad. Om intäkterna inte täcker kostnaden, så avgörs vad som är en rätt dimensionering inom detta område av i vilken mån staten, genom bidrag, eller läkemedelsindustrin, genom en korsubventionering via de icke-centrala procedurerna, är villiga att täcka underskottet.

Resursbehovet bestäms också av effektiviteten i verksamheten. När det gäller de nationella, decentrala och ömsesidiga procedurerna har LV i det närmast en monopolställning. Det finns med andra ord ingen konkurrens som fungerar återhållande på kostnaderna. De enda mekanismer som står till buds för att bedöma kostnadsnivåer och kostnadsutveckling är benchmarking mot andra läkemedelsmyndigheter och uppföljning på detaljnivå över åren av kostnader och verksamhetsvolym.

I ett längre perspektiv är LV:s uppgift att anpassa sina resurser, och regeringens – i dialog med LV och läkemedelsindustrin – att anpassa avgifterna så att serviceuppdraget uppfylls och full kostnadstäckning för de olika slutprestationerna uppnås.

Om LV inte uppfyller sitt serviceuppdrag inom ett visst område är det ett tecken på att inte tillräckligt med resurser tilldelats det området, och/eller att effektiviteten är för låg och/eller att avgifterna är för låga för att finansiera de nödvändiga resurserna.

Den konkreta frågan om alltför stora resurser avsatts för arbetet inom den centrala proceduren och övrigt EU-arbete och för lite för de övriga procedurerna går idag inte att svara på. Skälet är att Läkemedelsverkets redovisning inte gör det möjligt att med någon trovärdighet uttala sig om huruvida intäkterna i det EU-relaterade arbetet täcker kostnaderna. Om de inte gör det är LV:s resurser fel fördelade. Om de gör de, är antingen arbetet inom de övriga procedurerna inte så effektivt som det skulle kunna vara eller så har verket för begränsade resurser totalt sett.

Om LV ges uppdrag av regeringen som inte är fullt ut finansierade med bidrag stjäl detta resurser från den avgiftsfinansierade verksamheten. På sikt tvingar detta fram en korsubventionering från den avgiftsfinansierade delen till den del som borde vara bidragsfinansierad.

1.4 Styrning och uppföljning av konsultanvändning

Det stora problemet med IH-satsningen var att den gjordes samtidigt som LV:s intäkter minskade och i ett läge där verket aviserade att man avsåg att sänka sina kostnader med drygt 4 mkr. Det senare fick dock inget praktiskt genomslag i styrningen av projektet som fortsatte som ursprungligen planerat. Detta bidrog till verkets totala kostnader istället för att minska ökade med totalt 90 mkr.

Ser man i snäva termer på hur IH-projektet annars drivits verkar det ha saknats en strategi för hur LV skulle försäkra sig om att projektet verkligen skulle leda till förändrade administrativa rutiner och effektivisering. Projektet har nu lagts på is men behovet av bättre ärende- och dokumenthantering kvarstår. Innan det återstartas bör LV utforma en strategi för hur IH-investeringen ska omvandlas till en trimmad organisation, bättre rutiner och därigenom lägre kostnader per ärende. Dvs. en noggrann kostnads-intäktsanalys av den återstående fasen måste göras. Vidare måste organiseringen av projektet och ansvar för leveranser ses över. Ska LV driva projektet i egen regi eller ska ett uppdrag att leverera ett nyckelfärdigt projekt läggas ut på en extern leverantör?

1.5 Strukturella problem och utmaningar

Uppdraget till Statskontoret är relativt snävt avgränsat med fokus lagt på åtgärdsplanen, dimensioneringen och konsultanvändningen.

Läkemedelsverket akuta ekonomiska problem är emellertid inte ett tillfälligt, övergående fenomen utan, som vi ser det, delvis ett utslag av att verket och regeringen inte tagit tag i ett antal grundläggande frågeställningar kring roll och ramar, extern och intern styrning samt finansiering av verket.

LÅNGSIKTIG STRATEGI

En övergripande strategisk fråga är hur Sverige och Läkemedelsverket ska förhålla sig ifall EU söker åstadkomma en mer kostnadseffektiv hantering av tillståndsgivning och tillsyn genom en ökad centralisering av ärendena till EMEA, dvs. att ökande andel av ansökningarna styrs till den centrala proceduren.

Inför en sådan utveckling har Sverige, och alla övriga EU-länder tre alternativa vägar att välja emellan:

1. Konkurrera om uppdrag inom *alla* de områden som hanteras inom den centrala proceduren;
1. I samförstånd med EMEA och övriga myndigheter *specialisera sig* på något eller några av de områden som obligatoriskt ska hanteras i en central procedur; eller
2. Avstå från att utföra uppdrag inom den centrala proceduren och begränsa verksamheten till de ärenden som hanteras inom de nationella, ömsesidiga och decentrala procedurerna. Dvs. förlita sig på att andra läkemedelsmyndigheter behandlar centrala ansökningar och utövar efterföljande tillsyn.

Valet av strategi är delvis beroende av om intäkterna för ärenden inom den centrala proceduren som LV handlägger täcker kostnaderna och i fall de gör det i vilken utsträckning de även täcker kostnaden för resurser indirekt kopplade till den centrala proceduren. Om svaret på den första frågan är nej måste Sverige och Läke-medelsverket ta ställning till om det – t.ex. av näringspolitiska skäl – att genom statliga anslag/bidrag subventionera denna verksamhet. Samma sak gäller om svaret är nej på den andra frågan. Om tvärtom den delen av verksamheten går med vinst måste regeringen bestämma hur ett sådant överskott ska användas.

Det omedelbara problemet är att det inte med någon säkerhet går att säga huruvida den delen av verksamheten täcker sina kostnader. Högsta prioritet måste därför ges åt att utveckla den ekonomiska redovisningen så att det går att ge ett svar på den frågan. När ett svar finns, måste regeringen på grundval av en nära dialog med verket, läkemedelsindustrin samt hälso- och sjukvården lägga fast vilken strategi verket ska ha och hur denna strategi ska finansieras.

En tydligare strategi måste också utvecklas när det gäller rådgivningsverksamheten. Ska omfattningen av verksamheten bestämmas i konkurrens om givna personella resurser inom verket eller utifrån ett kommersiellt perspektiv där volymen – och resurser för att ge rådgivningen – bestäms av efterfrågan, kundens betalningsvilja och där pris och volym bestäms i ett förhandlat kontrakt? Strategin måste också ta hänsyn till eventuella konflikter mellan LV:s roll som myndighetsutövare och en kommersiell rådgivande roll.

En långsiktig strategi måste även innehålla ställningstaganden avseende LV:s roll som representant för den svenska staten och dess roll när det gäller andra uppdrag för regeringen och Regeringskansliet.

Socialdepartementet bör initiera och leda arbetet med att ta fram en heltäckande långsiktig strategi för Läke-medelsverket.

YTTRER STYRNING AV MYNDIGHETEN

Förordningen med instruktion för Läke-medelsverket är mycket allmänt hållen. När en långsiktig strategi och roll för Läke-medelsverket utarbetats kan det finnas anledning att avspejla detta i förordningen. I förordningen, eller i ett separat dokument, bör också regleras vilka principer som ska gälla för Läke-medelsverkets avgifter och hur och när de ska justeras.

I förordningen kan det också finnas anledning att tydligare reglera styrelsens sammansättning och ansvar.

En väl fungerande dialog mellan Läkemedelsverket, läkemedelsindustrin och regeringen och andra intressenter är av yttersta vikt för Läkemedelsverkets framtida utveckling. I förordningen för LV bör därför skrivas in ett formellt krav på ett partsammansatt råd för att ge ramar för en sådan dialog. I förordningen skulle också specificeras vilka frågor ett sådant råd skulle förfoga över i meningen vilka frågor som rådet har att diskutera. Exakt vilka parter som skulle vara representerade i rådet skulle först behöva avgöras baserat på en avvägning mellan representativitet och effektivitet. Ett sådant råd skulle inte förändra den formella styrningen av LV vilken fortsatt skulle ske via förordning, regleringsbrev och myndighetsdialog.

När det gäller myndighetsdialogen är det uppenbart att den fallerade under de två år som ledde fram till nuvarande akuta situation. I avsaknad av en tydlig strategi och en bristfällig dialog kring produktionsfrågor, investeringar (IH-projektet), m.m. fattades ett mekaniskt beslut att sänka avgifterna med 20 procent. Samtidigt har varken verksledning, styrelse eller departementet reagerat på de kostnadsöverskridande som redan tidigt under 2008 måste ha varit uppenbara.

För att detta inte ska upprepas kan det finnas anledning att se över hur myndighetsdialogen utövas och reglera densamma.

VERKSAMHETSSTYRNING

Utvecklingen under 2008 då LV spräckte sin egen kostnadsbudget med närmare 100 mkr väcker ett antal frågor kring den inre styrningen av Läkemedelsverket.

Det saknades uppenbarligen rutiner i verket som gör att en fastlagd kostnadsbudget hålls. Nyrekryteringen fortsatte och IH-projektet rullade på i oförändrad takt. Ej heller reagerade ledningen när det måste ha varit uppenbart vart kostnaderna var på väg.

Den nya ledningen för verket har gjort det mycket tydligt att man ämnar strama upp den inre styrningen av verket. Men det är tydligt att det inte är helt lätt att styra om skutan. Diskrepansen mellan det mål för resultatet på -91,4 mkr som sattes upp i åtgärdsplanen och nuvarande prognos som pekar på ett underskott på 103,2 mkr pekar på är ett tecken på det.

På sikt är det viktigt att ett tydligt resultatansvar – inte bara ett budgetansvar – utkrävs i organisationen. Ett primärt resultatansvar bör ligga på prestationsnivå. Det vill säga, linjechefer har ett ansvar för att se till intäkter och kostnader motsvarar varandra för, exempelvis, de olika ansökningstyperna. Ett övergripande resultatansvar kan därefter ges till dem som ansvarar för de generella processer inom vilkas ram de olika prestationerna produceras.

INFORMATIONSTÖD

Det nuvarande informationsstöd som finns för den interna styrningen är i viktiga delar undermåligt. Speciellt gäller detta den ekonomiska redovisningen och tidredovisningen som input till den ekonomiska redovisningen.

Att även produktionsstatistiken lider av stora brister är uppenbart när verket inte vill stå för de siffror som genereras av LVIS.

Den nuvarande redovisningens fokus är på den externa redovisningen och de krav som den finansiella revisionen ställer på denna. De möjligheter som ett modernt redovisningssystem erbjuder för att ge informationsunderlag för den interna styrningen är inte tillvaratagna, vilket hänger samman med den nuvarande utformningen av LV:s objektplan. Värde av flera av dimensionerna i objektplanen är oklar och huvuddelen av dimensionerna används inte alls eller endast sporadiskt.

Användbarheten av redovisningen för intern styrning undermineras ytterligare av den dåligt genomförda tidredovisningen. Då det är av största vikt att redovisningen kan svara på hur intäkter och kostnader fördelar sig på olika procedurer och slutprestationer måste en vidareutveckling av redovisningen, konkret i form av en översyn av objektplanen och tidredovisningen, ges högsta prioritet.

FINANSIERING

En grundläggande princip för avgiftsfinansiering är att avgifter ska finansiera direkta motprestationer. Läkemedelsverket har argumenterat att kopplingen mellan prestation och avgift inte behöver vara så strikt. Det senare resonemanget kan ha visst fog för sig. Frågan är var gränsen ska dras. Vilka aktiviteter kan anses komma läkemedelsindustrin till godo på sikt och vilka är av en sådan art att de i första hand är att betrakta som ren myndighetsutövning som inte ger något mervärde för Läkemedelsverkets kunder?

Gränsdragningen kan inte göras unilateralt av Läkemedelsverket utan måste göras i en flerpartsdialog med Regeringskansliet, läkemedelsindustrin och andra intressenter för att balansera dessas delvis motstridiga intressen.

Målet för gränsdragningen bör vara en tydlig uppdelning av LV:s verksamhet i tre kategorier:

- Tillstånd, tillsyn, annan reglerande verksamhet samt till dessa relaterad verksamhet av overheadkaraktär som ska finansieras med i förväg fastställda avgifter;
- Rådgivning och andra tjänster där ersättningen regleras i avtal mellan LV och kunden;
- Övriga verksamheter som i huvudsak är det allmänna till gagn och som ska finansieras genom statliga anslag.

AVGIFTER FÖR KONTROLL OCH TILLSYN

Enligt 5 § i Avgiftsförordning (1992:191) skall ”om inget annat ekonomiskt mål för verksamheten beslutats, ... avgifter beräknas så att full kostnadstäckning uppnås.”

Avgiftsförordningen definierar emellertid inte hur den verksamhet, för vilket full kostnadstäckning ska uppnås, ska avgränsas. Är det för den totala kostnadsfinansierade verksamheten? Eller är det för den totala verksamhet för vilken en viss avgift tas ut? Eller är det för en enskild, specifik aktivitet, exempelvis en specifik ansökan, som kostnadstäckning ska gälla?

Den andra tolkningen är den mest rimliga, dvs. avgiften för en viss typ av ärende bör motsvara den genomsnittliga totala kostnaden för att exempelvis behandla en ansökan. Det faktum att regeringen valt att sätta priserna på sätt som gynnar vissa typer av produkter och vissa typer av ärenden står i strid med den principen.

Vidare fördelas indirekta kostnader av mer övergripande karaktär ut på enbart årsavgifterna. Detta innebär att cirka 60 procent av LV:s avgiftsintäkter idag kommer från årsavgifter och detta oberoende av vad den verkliga kostnaden för den årliga tillsynen är.

Vi ifrågasätter om nuvarande avsteg från grundprincipen om full kostnadstäckning är motiverade och rekommenderar en grundlig genomgång av principerna för avgiftssättning inför en översyn av avgiftsförordningen.

1.6 Sammanfattning av rekommendationer rörande strukturella frågor

- Skapa en permanent, formell struktur för dialog mellan LV, Socialdepartementet, läkemedelsindustrin och hälso- och sjukvården;
- Använd detta forum för en dialog kring ett antal strategiska ställningstaganden bl.a. LV:s målsättning för EU-arbetet i allmänhet och den centrala proceduren i synnerhet och principer för LV:s finansiering och avgiftssättning;
- Definiera det offentliga uppdraget/myndighetsuppdraget och hur det ska finansieras
- Se över Förordning och instruktion för Läkemedelsverket;
- Specificera styrelsens ansvar;
- Komplettera kapitalförsörjningsförordningens allmänna tio-procentsgräns för myndighetskapitalet med tydligare riktlinjer för hur över- och underskott i den totala verksamheten och i dess olika delar ska hanteras;
- Utveckla Läkemedelsverkets redovisning;
- Se över det principiella ramverket för finansiering av LV;
- Se över principerna och formerna för fastställande av LV:s avgifter;
- Ta fram förslag till en ny prislista för LV:s kontroll- och tillsynsverksamhet inom läkemedelsområdet;
- Ta fram förslag om prissättning av LV:s rådgivningsverksamhet;

ANALYS AV LÄKEMEDELSVERKET

- Utred möjligheterna att avgiftsfinansiera tillsynen inom det medicintekniska området;
- Formalisera resultatansvar för LV:s olika verksamheter;
- För ut internkontrollen i organisationen och implementera FISK;
- Skapa rutiner för en årlig extern revision av LV:s effektivitet.

2 Uppdraget

Regeringen beslutade, 2009-05-07, att uppdra till Statskontoret att analysera Läkemedelsverkets verksamhet, interna styrning och kontroll. I beslutet anförts att Läkemedelsverkets styrning och uppföljning av myndighetens ekonomi en längre tid har varit lågt prioriterad samt att kostnadsmedvetandet varit bristfälligt.

Syftet med uppdraget är att ge underlag för en effektivare styrning av myndigheten för att uppnå en kvalitetssäkrad verksamhet i ekonomisk balans. Regeringens uppdrag till Statskontoret, (S2009/3826/HS Delvis) är bilagt. Statskontoret har kontrakterat Mapsec KB för att ge underlag för återrapporteringen till regeringen.

I regeringens uppdrag till Statskontoret – utvecklat och kompletterat i uppdraget till Mapsec – ingår att:

- Bedöma huruvida myndighetens vidtagna och planerade åtgärder under perioden 2008-2011 är tillräckliga för att erhålla en effektiv och kvalitetssäkrad verksamhet som motsvarar myndigheten uppdrag.
- Bedöma resursbehovet för en sådan effektiv och kvalitetssäkrad verksamhet.
- Analysera vilka uppgifter som har sin grund i tvingande respektive frivilliga åtaganden i regelverket på EU-nivå respektive vilka följer av nationella mål på läkemedelsområdet

I uppdraget ingår också att, vid behov, lämna förslag på förändringar i den interna styrningen, kontrollen och uppföljningen samt dimensionering och ekonomin.

Denna rapport utgör Mapsecs återrapportering till Statskontoret. Rapporten inleds med en kort beskrivning av Läkemedelsverkets verksamhet, organisation och ekonomi med fokus på hur dessa utvecklats under de senast fem åren. En genomlysning av Läkemedelsverkets avgifter och målsättning inom området humanläkemedel gjordes av Statskontoret 2005. I ett särskilt avsnitt summeras analys och rekommendationer i den rapporten.

Läkemedelsverket är en aktiv part i ett större, första hand europeiskt, sammanhang och påverkas av utvecklingen inom detta område. I avsnitt 5 presenteras därför en kort omvärldsanalys för att ge en bakgrund till en diskussion om de utmaningar som Läkemedelsverket står inför på lite sikt. I avsnitt 4 ligger fokus på de akuta problem som Läkemedelsverket står inför och vår analys av orsakerna till dessa problem. Avsnitt 7 beskriver Läkemedelsverkets åtgärdsplan och inkluderar vår bedömning av denna utifrån den analys som görs i avsnittet innan. I avsnitt 8 diskuteras de utmaningar som Läkemedelsverket står inför i ett lite längre perspektiv och några strategiska val som måste göras.

Rapporten är författad av Allan Gustafsson, Richard Murray och Evald Nalin.

3 Läkemedelsverket – en kort beskrivning

Läkemedelsverket bildades 1990 då Socialstyrelsens läkemedelsavdelning bröts ut och lades i en särskild myndighet. Till myndigheten fördes senare tillsynsansvar för teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat samt för tillverkningen av medicintekniska produkter.

Inom läkemedel ingår såväl human- som veterinärläkemedel. Humanläkemedel utgör den största delen av verksamheten. Läkemedelsverket är förlagt till Uppsala och hade vid slutet av 2008 543 anställda.

3.1 Statsmakternas styrning

Statsmakternas styrning av Läkemedelsverket sker genom verkets förordning, regleringsbrev, avgiftsförordning och myndighetsdialog.

3.1.1 LÄKEMEDELSVERKET'S FÖRORDNING

Läkemedelsverkets uppdrag fastställs i Förordningen 2007:1205 med instruktion till Läkemedelsverket lätt justerad i SFS 2009:637.

Enligt förordningen ansvarar Läkemedelsverket för kontroll och tillsyn av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska och hygieniska produkter. Vidare ansvarar LV för kontroll och tillsyn för vissa andra produkter som står läkemedel nära, i den utsträckning sådana inte ska handläggas av någon annan myndighet.

Vidare ska Läkemedelsverket tillhandahålla producentoberoende läkemedelsinformation till allmänheten samt informera om riskerna med olaga försäljning av läkemedel. Man ska också svara för stöd till Socialstyrelsens tillsynsverksamhet och styrelsens beredskapsplanering på läkemedelsområdet samt svara för forskning på områden av betydelse för den kontroll och tillsyn som ska bedrivas. Läkemedelsverket förväntas också delta i internationellt samarbete inom sitt verksamhetsområde.

I Förordningen specificeras inte omfattningen av eller den relativa vikten av de olika uppgifterna och ej närmare hur de ska finansieras. Förordningen begränsar sig till att fastslå att Läkemedelsverket, inom sitt ansvarsområde och om verksamheten i övrigt medger detta, får utföra uppdrag inom eller utom landet. Uppdragen ska då utföras mot ersättning som motsvarar kostnaden för sådan verksamhet.

3.1.2 REGLERINGSBREV

I regleringsbreven kan Läkemedelsverket åläggas och har ålagts särskilda uppdrag. Sålunda fick LV i regleringsbrevet för 2009 fem specifika uppdrag bl.a. att införa omregleringen av apoteksmarknaden redovisa hur tillståndsgivningen för apotek ska ordnas.

I regleringsbrevet fastställs också det årliga anslaget till LV, för vilka ändamål detta ska användas samt låneramar och räntekontokreditens storlek. Vidare redovisas beräknade intäkter och kostnader för avgiftsfinansierad verksamhet samt hur intäkterna får disponeras och andra villkor för denna verksamhet.

3.1.3 AVGIFTSFÖRORDNINGEN

Ett viktigt instrument för styrning av myndigheten är avgiftsförordningen.

Enligt 5 § i Avgiftsförordning (1992:191) skall ”om inget annat ekonomiskt mål för verksamheten beslutats, ... avgifter beräknas så att full kostnadstäckning uppnås.”

7 § Myndigheten skall varje år samråda med Ekonomistyrningsverket om de avgifter som myndigheten tar ut eller avser att ta ut. Ekonomistyrningsverket får medge undantag från samrådsskyldigheten. Förordning (1999:899).

Tillvägagångssättet är att LV lägger fram ett förslag på avgifter till regeringen. Regeringen fastställer avgifterna efter samråd med relevanta branschorganisationer. Det är inte reglerat hur ofta avgiftsförordningen bör revideras. Historiskt har LV föreslagit revisioner när man tyckt att det har behövts.

Det är myndighetens ansvar att i god tid avisera till departementet om det uppstår större eller mindre underskott eller överskott i verksamheten.

3.1.4 MYNDIGHETSDIALOG

Förutom förordning, regleringsbrev samt avgiftsförordning har regeringen möjlighet att påverka myndigheten genom den dialog mellan Läkemedelsverk som äger rum på regelbunden basis.

Den enda *fasta* muntliga dialogen är den s.k. myndighetsdialogen som brukar äga rum i juni månad. Det huvudsakliga underlaget utgörs av årsredovisning, budgetunderlag och LV:s ekonomiska prognoser. LV representeras vanligen av GD och stf GD. Därutöver sker en rad underhandskontakter, bl.a. avseende det årliga regleringsbrevet där LV brukar ta del av ett utkast för synpunkter under december månad.

De flesta kontakter handlar om aktuella förändringar, tex avreglering av apoteksmonopolet. Här har det under 2009 ägt rum en omfattande dialog på både handläggar- och ledningsnivå.

Dialogen kring avgiftsförordning/revidering är inte standardiserad. Förändringar bygger på att LV inkommer med ett förslag och därefter inleds en dialog.

AVGIFTSSÄNKNINGEN

Ett exempel på den haltande dialogen är den process som föregick sänkningen av Läkemedelsverkets avgifter med 20 procent 2008.

LV argumenterade för att avgiftsreduktionen skulle ligga enbart på årsavgifterna då överskotten genererats där. På det sättet skulle verket minska det egna kapitalet över en längre tid. Istället tog regeringen beslut om att avgiftsreduktionen skulle omfatta alla avgifter inom verksamhetsgrenen läkemedel. En avgiftsreduktion med 20 procent enbart på årsavgifterna skulle ha uppgått till ca - 35 Mkr istället för som det nu blev ca - 60 Mkr. Regeringsbeslutet togs vidare i mitten av december 2007 vilket gav LV en mycket kort genomförandetid.

3.2 Läkemedelsverkets verksamhet

Verksamheten är indelad i verksamhetsgrenarna Läkemedel, Läkemedelsnära produkter, Medicinteknik samt Särskild uppdragsverksamhet.

3.2.1 GODKÄNNANDE AV LÄKEMEDEL

All marknadsföring och försäljning av läkemedel i Sverige kräver ett godkännande. Det är Läkemedelsverket som godkänner läkemedel för försäljning på den svenska marknaden. Detta kan göras på fyra olika sätt, eller ”procedurer”, vilka beskrivs nedan.

CENTRAL PROCEDUR

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA ansvarar för den centrala proceduren (Centralised authorisation procedure). Proceduren resulterar i ett godkännande eller auktorisation att marknadsföra (”Community marketing authorisation”) ett läkemedel som gäller i hela EU samt i EEA/EFTA-länderna Island, Lichtenstein och Norge.

Den centrala proceduren *måste* användas i en del fall för humanläkemedel:

- I de fall medicinen genererats av bioteknikprocess
- I de fall medicinen avser behandling av HIV/Aids, cancer, diabetes m.fl. åkommor
- Mediciner som officiellt benämns ’orphan medicines’ (mediciner för ovanliga sjukdomar).

För mediciner som inte faller under ovanstående (the ’mandatory scope’) har läkemedelsföretagen möjlighet att lämna in ansökningar genom den centrala proceduren om medicinen i fråga har en betydande terapeutisk eller vetenskaplig betydelse, om den utgör en teknisk innovation, eller om ett godkännande skulle vara av stort intresse för folkhälsan, samt för generiska läkemedel till tidigare centralt godkänt original.

Ansökan om centralt godkännande lämnas direkt till EMEA. Den vetenskapliga granskningen av läkemedlet utförs däremot av respektive läkemedelsmyndighet i två av EU-länderna: i ett rapportörsland och ett medrapportörsland. De två läkemedelsmyndigheterna gör var för sig en utredning av läkemedlet. De rapporter som dessa läkemedelsmyndigheter skriver sänds sedan till övriga medlemsländer för kvalitetsgranskning. Den vetenskapliga kommitténs granskning ska ta maximalt 210 dagar på sig för att lämna ett förslag (opinion) om huruvida medicinen i fråga ska få bli godkänt eller inte. Detta förslag (opinion) lämnas över till Kommissionen. Kommissionen fattar sedan det formella beslutet. När väl ett läkemedel har fått ett godkännande (market authorization) kan företaget i fråga börja sälja läkemedlet i alla EU:s medlemsländer.

Det är värt att understryka att det i det här fallet inte fattas något nationellt beslut. Tillståndet till marknadsföring gäller i alla EU-länder med samma rättigheter och skyldigheter för läkemedelsbolaget i fråga.

LV är en av de ledande myndigheterna i EMEA:s arbete och därmed har verket ett betydande inflytande på beslut som har stor betydelse för Svensk folkhälsa, sjuk- och hälsovård.

NATIONELL PROCEDUR

Om företag endast vill ha sitt läkemedel godkänt för försäljning i ett enda land ansöker man om ett nationellt godkännande (National Authorization Procedure). Då utreds läkemedlet av läkemedelsmyndigheten i det aktuella landet, och beslutet gäller endast för försäljning i det landet.

Varje EU-land har sin egen procedur för godkännande av de mediciner som inte faller under den centraliserade proceduren.

Men det finns möjlighet för länder att söka godkännande i flera EU-länder (men ej nödvändigtvis alla) samtidigt. Dessa går också under benämningen nationell procedur. Avgiften för dessa ansökningar är fastställda i den nationella avgiftsförordningen.

ÖMSESIDIGT GODKÄNNANDE

I den ömsesidiga proceduren (Mutual-recognition Procedure) kan först medicinen godkännas i ett enskilt EU-land i enlighet med proceduren för det landet. Efter detta kan läkemedelsföretaget ansöka om godkännande i ett antal andra EU-länder i en procedur där dessa andra länder erkänner (recognise) det ursprungliga godkännandet.

Godkännande söks alltså initialt i ett referensland som gör originalutredningen. Utredningen ligger sedan till grund för ansökningar i övriga medlemsländer som inte behöver göra om utredningen utan ”ömsesidigt” erkänner referenslandets utredning.

DECENTRALISERAD PROCEDUR

Denna procedur (Decentralised Procedure) kan användas för mediciner som ännu *inte* godkänts i något EU-land. En förutsättning för att denna procedur ska kunna väljas är också att medicinen i fråga inte faller i den kategori för vilken den centraliserade proceduren är ett måste. Även här gäller att utredningen görs av referenslandet och godkänns av övriga medlemsländer.

3.2.2 TILLSYN

När Läkemedelsverket har godkänt ett läkemedel får det säljas på apotek. Som kontroll- och tillsynsmyndighet har Läkemedelsverket då i uppgift att svara för den så kallade efterkontrollen. Här ingår

- läkemedelssäkerhet i form av insamling och värdering av biverkningsrapporter, signalspaning, periodiska säkerhetsrapporter, åtgärder med anledning av säkerhetsproblem
- utbytbarhet mellan generiska läkemedel
- stickprovskontroll av läkemedels kvalitet
- inspektion av tillverkning, distribution och kliniska prövningar
- information om läkemedel till hälso- och sjukvården och allmänheten
- tillsyn av reklam och marknadsföring.

3.2.3 TILLSTÅND FÖR KLINISKA PRÖVNINGAR

Innan ett läkemedel avsett för människor kan godkännas för försäljning måste det bland annat genomgå kliniska prövningar på människor. Även för veterinärmedicinska produkter görs motsvarande studier. Läkemedelsverket ger tillstånd till företag eller kliniker att genomföra kliniska prövningar.

3.2.4 RÅDGIVNING

Läkemedelsverket ger vetenskaplig rådgivning till industrin om utvecklingen av läkemedel. Syftet med rådgivningen är att ”genom en konstruktiv och öppen dialog stimulera läkemedelsutvecklingen till gagn för såväl folk- och djurhälsa som industri”. Rådgivning kan gälla alla typer av läkemedel, oavsett senare val av procedur för godkännande. Rådgivning kan begäras för alla läkemedel, oavsett senare val av procedur för godkännande. De frågor som ställs till verket kan röra den framtida utvecklingen av ett läkemedel, men kan också innefatta en diskussion av resultat av genomförda undersökningar.

Regeringen har beslutat om avgifter för vetenskaplig rådgivning (SFS 1993:595). Avgiften uppgår till 20.000 kr per rådgivningstillfälle.

3.2.5 TILLSYN AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER SAMT KOSMETIKA OCH HYGIENPRODUKTER

I motsats för vad som gäller för läkemedel utfärdar LV inga godkännanden för medicintekniska produkter. Kraven på att medicintekniska produkter ska vara säkra och effektiva regleras i svensk lag. Lagen föreskriver att LV:s reglering av medicintekniska produkter huvudsakligen sker genom tillsyn av marknaden. På denna punkt skiljer sig tillsynen inom detta område från den tillsyn som utövas rörande läkemedel och den tillsyn som gäller medicintekniska produkter. När ett läkemedel godkänts har en risk/nytta-avvägning gjorts. Tillsynen handlar sedan om granska avvikelser från de accepterade kriterierna som låg till grund för godkännandet. Inom det medicintekniska området finns inte något myndighetsgodkännande att repliera på och detta innebär att tillsynen av medicintekniska produkter måste omfatta den risk/nytta-avvägning som för läkemedel gjorts vid godkännandet. Den förhandsgranskning av medicintekniska produkter som faller på LV sker vid hanteringen av anmälningar om kliniska prövningar av nya produkter. Övrig förhandsgranskning sker av Anmällda organ (Notified Bodies).

Inom ”medicintekniska produkter” finns en mängd olika produkter av mycket olika slag. Allt från avancerad röntgenapparat, pacemaker och preventivmedel går under denna benämning. Totalt handlar det om upp emot halv miljon produkter på marknaden.

Större delen av arbetet beskrivs som ”reaktivt” i så motto att man agerar när produkter anmäls på grund av olyckor och tillbud. Anmälningar kan komma från patienter, vården, tillverkare eller utlandet. Verksamheten bedrivs i huvudsak som marknadskontroll där uppföljning av olyckor och tillbud med medicintekniska utrustningar, inspektion av tillverkare (detta görs även proaktivt, dvs. utan föregående anmälningar till LV), administrativa kontroller samt granskning av planerade kliniska prövningar är viktiga verksamheter.

EU-länderna har ett gemensamt regelverk på området medicintekniska produkter. För att en produkt ska få marknadsföras måste den ha en CE-märkning.

Tillverkaren har det totala ansvaret för att de produkter som sätts ut på marknaden uppfyller gällande krav. Som ett tecken på att produkten är korrekt kontrollerad och att den uppfyller gällande krav ska tillverkaren förse produkten med ett CE-märke. För produkter som inte är förenade med speciella risker kan tillverkaren genomföra denna procedur utan yttre medverkan.

När det gäller produkter som är förenade med speciella risker måste tillverkaren anlita ett ”anmält organ” (Notified body) som har speciell kompetens inom det aktuella området. Anmällda organ är oberoende organisationer som har till uppgift att granska och övervaka huruvida tillverkaren uppfyller sina skyldigheter. De har övertagit ansvaret för den förhandsgranskning som tidigare låg på olika myndigheter. Omfattningen av det anmällda organets medverkan i verifieringsprocessen ökar med de risker som de aktuella produkterna bedöms ha.

När en producent fått sin CE-märkning kan produkten marknadsföras i hela EU. De flesta medicintekniska produkter som idag finns på den svenska marknaden har fått sin certifiering i ett annat EU-land.

Företagen som ansöker om CE-märkning betalar en avgift till berörd ”notified body” för det utförda arbetet. Till detta kommer en årlig kostnad för de inspektioner av företaget som görs av Notified Body. Tillverkare av medicintekniska produkter i klass 1 och In-vitrodiagnostiska produkter ska anmäla produkterna till ett register som LV håller. För detta erläggs en årlig registerkostnad till LV.

Kosmetika och hygienprodukter som exempelvis tvål, tandkräm eller läppstift, får inte vara skadliga för hälsan eller miljön. Därför finns krav på till exempel innehållsämnen, säkerhetsdokumentation och på förpackningstexterna. Tillverkare eller importörer har ansvaret för att de är ofarliga, men Läkemedelsverket kontrollerar på olika sätt att företag och produkter uppfyller kraven.

De totala kostnaderna för området medicinteknik och kosmetika är ca 40 miljoner kronor per år. Verksamheten inom medicinteknik finansieras huvudsakligen genom bidrag från Socialstyrelsen. För produkt- och företagsregistret får LV dessutom in cirka 4 miljoner per år. Verksamheten inom kosmetika och hygienprodukter finansieras idag genom avgifter till LV:s kosmetikaregister.

3.2.6 INFORMATION

Läkemedelsverket erhåller bidrag från staten för producentoberoende läkemedelsinformation och för medicintekniska produkter.

3.2.7 REPRESENTANT FÖR SVERIGE

Förutom engagemanget i den europeiska läkemedelsorganisationen EMEA, som beskrevs ovan, deltar Läkemedelsverket i ett 100-tal arbetsgrupper som finns inom EU, exempelvis arbetsgrupperna för:

- kliniska effekt- och säkerhetsfrågor
- bioteknologi
- prekliniska säkerhetsfrågor
- EDQM/Europeiska Framakopékommissionen

I vissa av dessa arbetsgrupper deltar LV som den svenska regeringens representant.

3.2.8 ÖVRIGT

Läkemedelsverket ger tillstånd för användning av alkohol till industriellt och vetenskapligt ändamål och utövar tillsyn på området. Teknisk sprit används som miljövänlig inblandning i bensin, men också i laboratorier och för tillverkning av till exempel kosmetika.

Läkemedelsverket ger också tillstånd och utövar tillsyn över de företag som importerar och tillverkar narkotikaklassade läkemedel.

Läkemedelsverket godkänner och har tillsyn över växtbaserade läkemedel och naturläkemedel för försäljning. Produkterna bedöms med avseende på kvalitet, effekt och säkerhet. Läkemedelsverket registrerar homeopatika, som bedöms med avseende på säkerhet och kvalitet. Kraven på kvaliteten, det vill säga hur produkten tillverkas, är i princip desamma som för vanliga läkemedel.

3.2.9 INTÄKTER OCH KOSTNADER PER VERKSAMHETSGREN

Av Läkemedelsverkets Årsredovisning kan man utläsa fördelningen av intäkter och kostnader mellan verksamheterna läkemedel, medicintekniska produkter, särskild uppdragsverksamhet och övrigt (blodverksamhet, vävnads- och cellverksamhet) enligt nedanstående tabell.

Tabell 1 Intäkter och kostnader per verksamhetsgren

	Intäkter 2008	Kostnader 2008	Utfall 2008
Läkemedel	351 932	-464 924	-112 992
Medicintekniska produkter	34 083	-30 279	3 804
Särskild uppdragsverksamhet	792	-486	306
Övrigt (uppbördsverksamhet)	2 800	-165	2 635

Det framgår med all tydlighet att läkemedel är den dominerande posten för LV.

Ur årsredovisningen kan man däremot inte utläsa hur kostnader och fördelar sig inom området läkemedel. T.ex. kan man inte utläsa intäkter från ansökningsavgifter – kostnader för ansökningar, intäkter från årsavgifter – kostnader för tillsyn, fördelas. Däremot kan ges information – separat - om intäkter och kostnader för den centrala proceduren.

3.3 Organisation

3.3.1 LEDNING

Läkemedelsverket är sedan 1 januari 2008 en styrelsemyndighet. Styrelsen beslutar om verkets övergripande satsningar. Generaldirektören är myndighetschef och svarar inför styrelsen. Styrelsen ansvarar i sin tur inför regeringen.

3.3.2 TIDIGARE STRUKTUR

LV:s ledningsgrupp bestod till och med augusti 2009 av elva personer utöver GD. Av dessa var sex direktörer och fyra ämnesområdeschefer.

Vid årsskiftet 2008/09 hade LV 543 anställda, varav 484 tillsvidareanställda och 59 med tidsbegränsad anställning. Den största personalgruppen inom kärnverksamheten utgörs av läkare och farmaceuter.

Det fanns två direktorat för läkemedel, en för medicinteknik och kosmetika, en avdelning för kommunikation och en för informationshantering. Under de två direktoraten för läkemedel lydde fem enheter vardera. De övriga avdelningarna hade färre enheter. Det finns också en personalavdelning (human resources).

Det fanns också en grupp för vetenskaplig kvalitetsledning. I denna fanns de fyra ämnesområdeschefer som nämndes i föregående avsnitt.

3.3.3 OMORGANISATIONEN

En ny organisation trädde i kraft den 1 september 2009. Den uttalade avsikten med omorganisationen är att effektivisera arbetet i ledning och att lägga grunden till en processororienterad organisation. Ledningsgruppen skärs ned till sex direktörer, förutom generaldirektören.

Den tre direktörerna ska framöver ha ansvar för följande områden:

- Ansökan/anmälan
- Tillsyn och Vetenskaplig information
- Vetenskaplig och regulatorisk strategi
- HR
- Juridik
- Verksamhetsplanering

3.4 Efterfrågan på LV:s tjänster

Ett företag som producerar en tjänst eller vara på en marknad med fullständig konkurrens står, enligt den ekonomiska textboken, enbart inför *ett* strategiskt beslut: att bestämma *hur mycket* man ska producera. Man antar då också att det handlar om en homogen produkt, dvs. alla företag på marknaden säljer en produkt med samma egenskaper. På en marknad med fullständig konkurrens är det så många aktörer att inget enskilt företag kan bestämma priset. Ur det enskilda företagets perspektiv är därför priset givet. Den produktionsnivå som maximerar vinsten är den där marginalkostnaden är lika med priset. Konkurrens garanterar att företaget vid denna nivå endast gör en "normal" vinst.

3.4.1 MONOPOL PÅ VISSA TJÄNSTER

Läkemedelsverket situation är annorlunda då verket i viss mån själv kan bestämma, i varje fall påverka såväl avgift som volym då man har mer eller mindre monopol på några av sina tjänster. Ska ett företag sälja läkemedel enbart i Sverige (genom nationell ansökan) är det bara LV som kan stå för den tjänsten (gäller t.ex. alla ansökningar om receptfrihet). Det samma gäller om företaget ansöker genom ömsesidig och decentral procedur då Sverige är *berört* medlemsland. Inget annat lands läkemedelsmyndighet kan ersätta LV i dessa sammanhang. Vill man sälja läkemedel i Sverige måste man gå genom svenska LV.

För andra tjänster som LV utför ser det annorlunda ut. EMEA delar ut uppdragen för ansökningar genom den centrala proceduren och nivån på ersättningen beslutas centralt. Det vill säga, LV konkurrerar med andra läkemedelsmyndigheter om uppdrag.

Det samma gäller när företag väljer referensland i den ömsesidiga eller decentrala proceduren. Då kan företaget välja vilket land det vill. LV konkurrerar således med andra länders läkemedelsverk om uppdrag av detta slag. Avgiften bestämmer dock varje land självt enligt respektive lands avgiftsförordning.

3.4.2 OELASTISK EFTERFRÅGAN

En fråga som är relevant att ställa är vilken roll avgiftsnivån spelar för efterfrågan på LV tjänster?

Vårt samlade intryck är att för de större läkemedelsföretagen, som också står för merparten av de mediciner som säljs i Sverige, är tämligen *prisokänsliga* och detta oavsett vilken procedur man väljer.

Företagen börjar inte med att jämföra olika länders avgifter för att därefter bestämma i vilka länder man ska ansöka. Man väljer sin strategi utifrån andra kriterier, såsom marknadens storlek eller förväntad tillväxt. Sen betalar man vad som krävs. Låga avgifter ger sålunda inte en läkemedelsmyndighet någon särskild konkurrensfördel.

Den oelastiska efterfrågan innebär att avgiftshöjningar kan förväntas öka LV:s intäkter.

Ett annat skäl till varför läkemedelsföretagen inte är särskilt priskänsliga är att det tjänster som de olika läkemedelsmyndigheterna erbjuder inte är kvalitetsmässigt identiska. Vissa myndigheter anses bättre än andra. Sålunda väljer många företag att använda sig av Storbritannien som referensland i ömsesidig och decentral procedur trots att MHRA har bland de högsta avgifterna.

I USA argumenterar den amerikanska läkemedelsindustrins branschorganisation, PhRMA, att the Food and Drugs Administration (FDA) måste få mer resurser för att handläggningen av ansökningar ska bli snabbare och effektivare. (Pharma Voice June 2009)

Också LV har uppfattningen att stora delar av läkemedelsindustrin är tämligen prisokänslig. Därmed inte sagt att priset inte alls spelar roll.

LV försöker hålla sig informerad av företagens efterfrågan och förväntade efterfrågan på LV:s tjänster på flera olika sätt. Man följer den vetenskapliga utvecklingen för att få en bild över vilken typ av ärenden som kan bli aktuella framöver. Man har regelbundna möten med branschorganisationer vilket gör det möjligt för LV att bilda sig en uppfattning om företagen ser på avgifterna och hur avgifterna kan tänkas påverka företagens efterfrågan på verkets tjänster.

3.5 Produktion och effektivitet

Idag saknas, på grund av redovisningens begränsningar, möjligheten att göra en ordentlig analys av produktivitet och produktivitsutveckling i LV:s verksamhet. Tabellen nedan är en uppdatering av den mycket rudimentära indikator som redovisas i Statskontorets rapport: antal avslutade ärenden inom de fyra procedurerna.

Tabell 2 Antalet avslutade ansökningsärenden delat med det totala antalet anställda

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Ansökningsärenden/anställd	2,2	1,8	2,2	1,5	1,8	2,3	2,0	2,3	2,2

Källa: Statskontoret samt LV:s årsredovisningar

Ytterligare indikationer om produktivitsutvecklingen ges av den statistik om handläggningstider som tas ut från LVIS. Se vidare Figur 1 och Figur 2 i avsnitt 6.3. Nu menar dock LV att den statistiken lider av stora brister på grund av dålig disciplin i registreringen vilket gör det svårt att uttala sig på ett definitivt sätt om produktivitsutvecklingen.

3.6 Ekonomi

3.6.1 INTÄKTER

Läkemedelsverket finansieras genom avgifter (vilket utgör huvuddelen) och av anslag.

Avgifterna tas ut av producenter och importörer av läkemedel. Avgifter tas ut vid *ansökan* (s.k. ansökningsavgift), *ändring* i utfärdat tillstånd (s.k. tillkommande avgift) och varje år som en av verket godkänd produkt finns på den svenska marknaden av en *årsavgift*.

Det statliga anslaget ska finansiera främst tillsyn av medicintekniska produkter och producentoberoende läkemedelsinformation.

Tabell 3 Läkemedelsverkets intäkter

	2008	2007
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	349 984	388 553
Intäkter av bidrag (anslag)	31 518	26 482
Finansiella intäkter	8 105	8 469
Summa verksamhetens intäkter	389 984	423 503

Källa: LV Årsredovisning 2008 s 30

Den dominerande intäktsposten, nära 90 procent 2008, är alltså avgifter och andra ersättningar. Denna post kan i sin tur delas upp i tre delposter:

- Årsavgifter – nationellt registrerade läkemedel, licenser
- Ansökningsavgifter – nationella, ömsesidiga och decentrala processen
- Centrala proceduren – ersätts av EMEA
- Årsavgifterna är den enskilda tyngsta intäktsposten. 2008 stod årsavgifterna för 45,6 % och ansökningsavgifterna för 41,9 % av de totala intäkterna.
- År 2007 och 2008 erhöll läkemedelsverket drygt 61 respektive knappt 78 miljoner i ersättning från EMEA. Intäkterna från EMEA motsvarade år 2008 drygt 20 procent av Läkemedelsverkets totala intäkter.
- Intäkter av bidrag utgörs av anslag som kanaliseras via Socialstyrelsen. Den största posten här är för medicinska produkter (tillsyn) som av tradition finansierats med statsbidrag. Läkemedelsinformation är en annan stor post.

3.6.2 KOSTNADER

Läkemedelsverkets kostnader framgår av tabellen nedan. I en kunskapsintensiv organisation som LV är förstås kostnader för personal det helt dominerande posten.

Tabell 4 Läkemedelsverkets kostnader

	2008	2007
Kostnader för personal	314 598	276 689
Kostnader för lokaler	27 104	25 908
Övriga driftskostnader	140 225	90 306
Finansiella kostnader	1 089	1 430
Avskrivningar och nedskrivningar	12 838	11 084
Summa kostnader	495 855	405 417
Verksamhetsutfall	-106 247	-18 086

Som också framgår av tabellen var verksamhetsutfallet kraftigt negativt 2008, 106 miljoner kronor i förhållande till intäkter på knappt 390 miljoner.

4 Statskontorets utredning

I Statskontorets uppdrag för utredningen 2005 ingick bl.a. att lämna förslag till hur Läkemedelsverkets avgifter ska bestämmas med avseende på struktur såväl som på nivå. Men utredningen berör även andra aspekter av Läkemedelsverkets verksamhet.

I utredningen konstateras att intäkterna 2000-2004 ökade mer än kostnaderna vilket genererat ett överskott. Utredaren drar slutsatsen avgifterna var för högt satta.

Vidare menar utredaren att det finns en risk att Läkemedelsverkets EU-engagemang prioriteras för högt på bekostnad av vad som följer av tvingande svenskt regelverk.

Utredaren rekommenderar att *regeringen* tydligare ska ange målsättningen för EU-arbetet och efterfråga en tydligare redovisning från verket av vad man åstadkommit och vad man avser prioritera framöver.

Utredaren uppskattar vidare att omfattningen av myndighetsspecifik verksamhet såsom remissarbete, information till media och normativt arbete kunde uppskattas till mellan 10 och 20 procent av Läkemedelsverkets totala arbetsbörda. Med referens till regelverket menar utredaren att anslaget kanaliserat via Socialstyrelsen som bidrag bör täcka kostnaderna för denna verksamhet.

Bland de konkreta förslagen kan lyftas fram:

- Eventuella ofinansierade kostnader inom ramen för den centrala proceduren ska inte inkluderas i underlaget för beräkningen av de nationella avgifterna. Om detta arbete i framtiden inte når full kostnadstäckning bör underskottet finansieras över anslaget.
- Bättre nyckeldata för verksamheten bör tas fram.
- Verket bör få i uppdrag att integrera systemen för tidredovisning och kostnadsredovisning så att avgiftsintäkter kan kopplas samman med utförda prestationer och en ökad transparens säkerställas.
- Avgiftsförordningen bör ses över i syfte att förenklas.
- Respektive avgift ska så nära det är möjligt återspegla det utförda arbetet för den motprestation som levereras. Samtidigt menade Statskontoret att intäkterna från årsavgifterna ska täcka ca 60 procent av verkets totala kostnader. Detta i syfte att ge verket en stabil ekonomisk bas.

Läkemedelsverket gick med överskott vid Statskontorets granskning. Statskontoret föreslog att avgifterna skulle sänkas till en nivå som skulle säkerställa att dåvarande positiva myndighetskapital skulle förbrukas inom den närmaste treårsperioden.

Läkemedelsverket instämde i att avgiftsförordningen behövde en översyn och att det behövde skapas samstämmighet mellan förordningen, tidredovisningen och resultatrapporteringen.

Läkemedelsverket var dock kritiskt till Statskontorets syn på nationellt betingat arbete och EU-arbete. Läkemedelsverket menade bl.a. att Statskontoret inte tolkade begreppet nationella ärenden korrekt. Man noterade att handläggningstiden *måste* hållas för den centrala och den ömsesidiga proceduren. Läkemedelsverket gav dock inte svar på varför rent nationella ärenden verkade ha låg prioritet.

Med hänvisning till Statskontorets påpekande att det inte finns några regler som tvingar Sverige att ta på sig rapportörskap menade Läkemedelsverket att detta i rent formell bemärkelse var korrekt. Men denna formella tolkning utesluter, enligt verket, den folkhälsopolitiska betydelsen och värdet av att påverka de gemensamma besluten i EU.

I sitt yttrande tog Läkemedelsverket också upp frågan om att få de olika EU-länderna att specialisera sig på vissa givna terapiområden. Statskontoret hade pekat på den diskussion som förts inom EMEA. Läkemedelsverket var kritiskt till en sådan tanke och menade att om det över huvud taget skulle vara möjligt skulle det i praktiken innebära att medlemsländernas förvaltningar skulle bli styrda av EU.

5 Omvärldsanalys

5.1 Trender på läkemedelsområdet

Mängden ärenden som kommer in till EMEA har förstås betydelse för den kostym Läkemedelsverket har. Skulle ärendemängden minska skulle Läkemedelsverket plötsligt ha en för stor organisation.

Att prognostisera volymen ansökningar är dock svårt. EMEA gör prognoser över hur stor mängd ansökningar man kan komma att få in framöver baserade på information från läkemedelsindustrin. Dessa prognoser blickar ett och ett halvt år framåt i tiden. Dessa får LV och övriga läkemedelsmyndigheter i det europeiska systemet del av.¹ EMEAs prognos visar hur många ärenden som kan bli aktuella för EMEA att lägga ut totalt sett, men LV kan inte veta i vilken utsträckning man blir tilldelad uppdragen.

2004 beställde EMEA en utredning i syfte att bedöma utvecklingen av nya läkemedel i ett längre perspektiv.² Bakgrund var att antalet godkända nya läkemedel sjunkit mellan 1999 och 2003, såväl i EU som i USA. Utredningen ansåg att de tidigare årens nedgång inte skulle ses som ett trendbrott. Nedgången var liten i historiskt perspektiv och med tanke på volatiliteten i ärenden. Att döma av vad företagen hade på gång i form av forskning och kliniska prövningar bedömde man att antalet ansökningar skulle gå upp igen. Huruvida den bedömningen håller idag är osäkert. Utgående patent har uppskattats kosta läkemedelsindustrin 140 miljarder dollar i minskade årlig försäljningsintäkter fram till 2016. Särskilt kritiska förväntas åren 2011 och 2012 bli. Detta kan komma att påverka läkemedelsföretagens möjligheter att finansiera utvecklingen av nya läkemedel.

När det gäller de närmaste åren bedömer LIF i en färsk analys att antalet patentskyddade läkemedel kan komma att sjunka i och med att patenten för en rad storsäljande preparat kommer att gå ut. Antalet generika-produkter på marknaden kommer dock att öka.

5.2 Läkemedelsindustrins syn på Läkemedelsverket?

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) representerar de större läkemedelsföretagen medan Föreningen för generiska läkemedel (FGL) representerar mindre företag inriktade på generika. Synpunkterna från de två organisationer skiljer sig delvis åt.

¹ EMEAs prognoser är konfidentiella för andra än läkemedelsverken.

² Charles River associates: Innovation in the pharmaceutical sector. A study undertaken for the European Commission 2004

LIF:s drygt 60 medlemsföretag står som tillverkare för ca 80 procent av alla läkemedel som säljs på den svenska marknaden. Generellt är LIF positivt inställt till LV. Man stödde helt det reformarbete som ägde rum i början av 1990-talet och som syftade till att positionera LV inför EU-medlemskapet. LIF ser mycket positivt på LV:s internationella engagemang. Engagemanget i EMEA är bra och Sverige intar en topposition.

Avgifterna är emellertid alltid en fråga som finns på agendan. Man har inget emot att betala men man vill veta vad man får tillbaka. Vidare menar LIF att styrningen av LV varit svag. Detta har lett till att LV gjort saker som inte kanske är strikt nödvändiga. Man har haft en ”mjuk” budgetrestriktion och antalet anställda har tenderat att svälla. Det har varit lätt att argumentera för att det behövs mer personal.

LIF är irriterat över handläggningstiden för nationella ärenden och för de som hanteras inom ramen för den ömsesidiga proceduren. Och någon förbättring har inte skett sedan Statskontoret konstaterade detta 2005. Man påpekar också att den långa handläggningstiden för generika kommer att kosta samhället mycket i onödigt dyra läkemedel.

Föreningen för generiska läkemedel FGL, som representerar 14 stycken i huvudsak små företag/organisationer anser, i motsats till LIF, att avgifterna *är* höga. Utan att ha några handfasta empiriska belägg tror man att det handlar om en överdebitering. Enligt uppgift från FGL betalar föreningens medlemmar sammantaget drygt 50 miljoner per år till LV. Man menar att det genomgående handlar om enkla ärenden och upplever nivån på avgifterna som ett hinder/tröskel för marknadsinträde.

Sweden Bio organiserar bioteknikföretag. Branschen har långa utvecklingstider och en mycket kapitalintensiv produktutveckling och det handlar oftast om små kunskapsintensiva företag. En god dialog med LV är för dessa företag mycket viktig för en effektiv produktutveckling. Bioteknikföretagen uppfattar att LV håller tiderna. Samtidigt är det viktigt att dessa hålls så korta som möjligt. Flera av företagen är finansierade av riskkapital, har inga egna intäkter, vilket gör att en effektiv och snabb process är kritiskt. Får man vänta för länge på ett besked kan det vara för sent

EMEA (Europeiska myndigheten) har en help-desk för små och mellanstora företag för att bl.a. informera om avgifterna. För Sweden Bios medlemsföretag som ofta är mindre forskningsföretag skulle det ses som positivt om Läkemedelsverket införde något liknande.³

³ Läkemedelsverket påpekar att man redan har en kostnadsfri regulatorisk rådgivning som startades med hänsyn till behoven hos små och medelstora företag. Rådgivningen är dock öppen för alla företag. Bland annat besvaras frågor om avgifter.

Industrin har en mycket positiv syn på Läkemedelsverket. Man har respekt för verkets kompetens och får också ett bra bemötande. Läkemedelsverkets vetenskapliga rådgivning får toppbetyg i en nyligen genomförd enkätundersökning.

När det gäller det internationella, i första hand europeiska samarbetet kan man fråga sig *hur djupt* LV ska engagera sig. Man kanske inte behöver granska andra länders granskningar i samma utsträckning som man gör idag. Man kanske borde kunna acceptera den granskning som görs i den ömsesidiga proceduren av ex D eller DK utan att knysta.

Förmodligen sker idag mycket dubbelarbete internationellt och för detta vill inte industrin betala. LV har inte tagit tag i detta, enligt LIF

Att ett land tar på sig ett rapportörskap innebär inte att alla ingående experter måste vara från det landet. Men så är det i praktiken idag. Man skulle kunna tänka sig att ett land tar på sig rapportörskap i den centrala proceduren men tar in experter från *andra länder* i gruppen som tar fram rapporten.

När det handlar om ömsesidiga erkännanden/decentral procedur är det ju dessutom ett land som ska göra utredningen av grunddokumentationen. Men det förekommer förmodligen *dubbelarbete länder emellan* enligt LIF.

KOMMENTAR

Skillnaden i syn på avgifter mellan de större företagen, representerade av LIF, och de som producerar generiska läkemedel, reser frågan om *hur stark kopplingen mellan avgifter och prestation/resursåtgång* är och ska vara för Läkemedelsverkets tjänster.

Sker en korssubvention idag mellan generika-företagen och de större företagen, i så måtto att de generika-företagen betalar för höga avgifter och de stora företagen för låga avgifter?

5.3 EU-samarbetet

Fröet till en gemensam läkemedelsmyndighet föddes i början av 1970-talet men det var i samband med aids-epidemin på 1980-talet som behovet av samarbete blev påtagligt. Efter lagstiftning som kom 1995 kan den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA ge underlag till EU-kommissionen som centralt fattar beslut om försäljning/marknadsföring av läkemedel i alla unionens medlemsländer.

Den vetenskapliga kommitté som gör arbetet åt EMEA, CHMP (Committee for Medical Products for Human Use, har funnits sedan 2004. Kommittén består av en ordinarie representant och en ersättare från varje EU-land samt från Island och Norge. Island och Norge har dock ingen rösträtt i kommittén.

I vilken utsträckning olika medlemsländer engagerar sig i EU-arbetet skiljer sig mycket åt. Det beskrivs av vissa ledamöter som ett problem. De nya medlemsländerna har begränsad kapacitet.

Antalet ansökningar som kommit in till EMEA under hela perioden 1995-2008 var 770. Kommissionen godkände 485 läkemedel. År 2008 var siffrorna 102 respektive 51 (enligt uppgift från EMEA).

Läkemedelsverket har strävat efter att vara bland de främsta i EU. Detta har man också lyckats med.

5.3.1 KOSTNADER OCH INTÄKTER FÖR EU-ENGAGEMANGET

Statskontoret konstaterade i sin rapport att det är svårt att analysera kostnaden för olika aktiviteter, ärendetyper och procedurer, framför allt på grund av den dåligt fungerande tidsredovisningen. Redovisningsplanen har förändrats men det är fortfarande svårt att identifiera kostnader relaterade till Läkemedelsverkets EU-engagemang. Vi delar här in detta i två delar: dels de uppdrag verket får från EMEA i den centrala proceduren dels det övriga EU-arbetet.

EMEA-UPPDRAK/CENTRALA PROCEDUREN

Statskontoret kom till slutsatsen att Läkemedelsverket tidigare lagt ned mer resurser på ärenden i den centrala proceduren än man fått i ersättning från EMEA. Därmed subventionerades uppdrag från EMEA av framför allt de nationella årsavgifterna.

Enligt Årsredovisningen för 2008 fördelade sig intäkter och kostnader i det europeiska godkännandesystemet för läkemedel, humanläkemedel, enligt följande tabell.

Tabell 5 LV:s intäkter och kostnader för den centrala proceduren för humanläkemedel

	2007	2008
Redovisade intäkter	61 519	77 809
Redovisade kostnader	57 905	76 253
Redovisat resultat	3 614	1 556

Källa: Läkemedelsverket Årsredovisning 2008 s 34

Siffran för redovisade kostnader är inte direkt hämtad ur redovisningen utan baserad på stickprovsundersökningar vilka sedan använts för att fördela personal

Läkemedelsverkets totala intäkter 2008 var 389 607. Det innebär att intäkterna från EMEA motsvarade 20 av de totala intäkterna.

ÖVRIGA EU-ARBETET

Övrigt EU-arbete, alltså arbete LV utför som inte är rapportörskap eller medrapportörskap i den centrala proceduren, ersätts inte av EMEA. För det arbete som utförs inom ramen för den ömsesidiga och decentrala proceduren tas avgift ut enligt den nationella avgiftsförordningen. Pga. av nämnda problem med tidsredovisningen går det inte att säga huruvida intäkterna täcker kostnaderna.

LV bedriver också ett EU-arbete som inte finansieras av avgifter. Det handlar om deltagande i arbetsgrupper, seminarier, konferenser etc. En uppskattning från LV är att det handla om ca 11,5 heltidstjänster. Med en enkel schablon (LV totala kostnader delat med antal anställda) för kostnaderna per anställd hamnar man på en total kostnad på ca 11 miljoner kronor per år för det allmänna EU-arbetet.

Vi har inte granskat den bakomliggande redovisningen. Uppgiften om årsarbetstid har erhållits från LV och är baserad på de dryga 120 EU-planer som tagits fram inom LV.

Utomstående vi samtalat med har haft uppfattningen att LV engagemang är av betydligt större omfattning.

För att vi kunna skapa sig en klarare bild av engagemanget hade det varit önskvärt med en mer utförlig redovisning från LV av kostnader förknippade med EU-engagemanget.

5.3.2 FRAMTIDA INTÄKTER FRÅN EMEA

Som redan konstaterats är det svårt att göra en prognos över de intäkter som kommer via EMEA. En sådan prognos kan inte enbart göras genom en trendframskrivning utan måste (bl.a.) bedöma och beakta:

- Hur antalet *nya* läkemedel totalt som anmäls för bedömning i den centrala proceduren utvecklas;
- Hur stor del av dessa ansökningar som LV tilldelas som rapporter eller co-rapportör;
- Hur EMEAs nya ersättningssystem kan komma att utformas.

Kopplat till den andra punkten noterar Läkemedelsverket i Årsredovisningen 2008 att valet av ett nytt parlament och ny kommission 2009 kan medföra förändrade prioriteringar för EMEA. Den nuvarande chefen Thomas Lönngren som är svensk och tidigare verksam på Läkemedelsverket kan komma att ersättas. Den nye chefen kan komma att kan driva utvecklingen av såväl EMEA som arbetsfördelningen mellan nationella myndigheter i ny riktning.

Bildandet av en gemensam europeisk läkemedelsmyndighet, EMEA, och den därmed sammanhängande centraliseringen av ansökningsförfaranden och godkännanden av läkemedel skapade utrymme för en rationalisering. Med andra ord, skulle det ha varit möjligt för nationella myndigheter att anpassa sin kostym till det nya läget som krävde mindre insatser från var och en. Av olika skäl, bl.a. politiska skäl behöll emellertid medlemsländerna sina läkemedelsverk mer eller mindre intakta. Det hör också till bilden att alla läkemedelsansökningar inte kan gå centralt.

Mängden ärenden har ökat markant sedan 1995 liksom dokumentationens omfattning utifrån de framsteg som gjorts inom vetenskapen. LV hade inte på egen hand kunnat hantera den arbetsmängd som nu föreligger. Även om rationaliseringen varit omfattande kan man förmoda att systemet kan utvecklas ytterligare vad gäller arbetsfördelning under förutsättning att arbetet med harmonisering mellan länderna fortsätter. I våra samtal med olika aktörer har synpunkten framförts att det i dag görs mycket dubbelarbete i EU-länderna.

Som nämnts har frågan om specialisering mellan medlemsländer varit uppe för diskussion. Olika medlemsländer skulle kunna fokusera på olika läkemedelsområden. Frågan berördes i den utredning Statskontoret gjorde 2005 och som refererades ovan. Läkemedelsverket var kritisk av flera skäl. Bl.a. menar LV att det är viktigt ur ett medborgarperspektiv att det finns en myndighet på området med expertkunskap inom *hela* läkemedelsområdet, så att hälso- och sjukvårdens behov av tillförlitlig information och kompetens kan tillgodoses. (Se vidare LV:s yttrande).

Statskontorets utredning noterade att Finlands läkemedelskontrollmyndighet beslutat att prioritera sina insatser i det europeiska samarbetet. Finland har valt att specialisera sig på frågor rörande biologiska preparat och läkemedel för barn. Se också nedan.

5.4 Jämförelse med andra läkemedelsmyndigheter

5.4.1 STORBRIANNIEN - MHRA

MHRA The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency bildades 2003 genom en sammanslagning av de dåvarande läkemedels- respektive medicintekniska myndigheterna.

Av MHRA:s årsredovisning framgår att de totala intäkterna 2008/2009 var 1,35 miljarder kronor, ungefär tre och en halv gång så mycket som Läkemedelsverket. Av dessa utgjorde 135 miljoner kronor bidrag från staten, vilket motsvarar 10 procent av de totala intäkterna. Anslaget finansierade huvudsakligen den medicintekniska verksamheten. Resterande 90 procent var intäkter från olika slag av avgifter. Av dessa kom 75 miljoner kronor från den europeiska läkemedelsmyndigheten vilket motsvarar drygt 5 procent av MHRAs totala intäkter. Läkemedelsverkets ”beroende” av EMEA är betydligt större, ca. 20 procent. I nedanstående tabell görs en jämförelse mellan intäktsstrukturen i Läkemedelsverket och Brittiska MHRA.

Siffrorna i tabellen anger andel av myndighetens *totala intäkter*

Tabell 6 Jämförelse intäktsstruktur Läkemedelsverket och MHRA

Intäktspost	Läkemedelsverket	Brittiska MHRA
Intäkter från EMEA	20 %	6 %
Intäkter från ansökningsavgifter	29 %	59 %
Intäkter från årsavgifter	46 %	22 %
Bidrag från staten	8 %	10 %

Källa:

Såande är att intäkterna från EMEA utgör en så mycket större andel av intäkterna för LV än för MHRA, vidare att årsavgifterna är så mycket viktigare för läkemedelsverket och omvänt för ansökningsavgifterna.

I nedanstående tabell jämförs avgifterna för några olika typer av ansökningsärenden.

Tabell 7 Jämförelse avgifter för godkännande av läkemedel mellan Storbritannien och Sverige⁴

Brittiska MHRA		Läkemedelsverket	
National fee	1,249,000	Nationell ansökan	340,000
		Komplett ansökan	
Decentralised procedure where UK is CMS	1,206,000	Ansökan där Sverige är berörd medlemsstat i ömsesidig decentraliserad procedur	200,000
Decentralised procedure where UK is RMS	1,836,000	Sverige agerar referensland i den decentrala proceduren	540,000

Källor: För Storbritannien

<http://www.mhra.gov.uk/PrintPreview/DefaultSplashPP/CON009521?DynamicListQuery=&DynamicListSortBy=xCreationDate&DynamicListSortOrder=Desc&DynamicListTitle=&PageNumber=1&Title=Fees%20for%20medicines%2c%20blood%20establishments%20and%20blood%20banks&ResultCount=10>

För Sverige: SFS <http://www.riksdagen.se/webbnav/index.aspx?nid=3911&bet=1993:595>

I följande tabell jämförs den årsavgift som följer en viss typ av ansökan. I båda fallen handlar det om de första fem åren.

Tabell 8 Jämförelse avgifter för årsavgift för läkemedel mellan Storbritannien och Sverige

Brittiska MHRA		Läkemedelsverket	
New active substance	273,000	Läkemedel med komplett ansökan	76,000

Källor: För Storbritannien:

<http://www.mhra.gov.uk/PrintPreview/DefaultSplashPP/CON2030553?DynamicListQuery=&DynamicListSortBy=xCreationDate&DynamicListSortOrder=Desc&DynamicListTitle=&PageNumber=1&Title=Periodic%20fees&ResultCount=10>
För Sverige: samma som ovan

På ett generellt plan kan konstateras att avgifterna i Storbritannien ligger på en betydligt högre nivå än de gör i Sverige.

Det brittiska läkemedelsverket ger emellertid rabatter på upp till 50 procent till mindre företag; företag som antingen har mindre än 50 anställda eller en omsättning som är mindre än ca 70 miljoner kronor. Även LV kan reducera avgiften om särskilda skäl finns.⁵

⁴ Alla uppgifter i SEK. Omräkningskurs 1GBP = 12 SEK, kurs gällande 2 augusti 2009

⁵ Läkemedelsverket får, om det finns synnerliga skäl, göra undantag från kravet att avgiften skall betalas när ansökan ges in. Läkemedelsverket får, om det finns särskilda skäl, besluta att ansökningsavgiften skall betalas med lägre belopp än vad som följer av 6 §.

PRINCIPERNA BAKOM MHRA:S AVGIFTER

I Storbritannien är det myndigheten MHRA som sätter avgifterna. Principen bakom avgifterna är att industrin ska stå för *hela resursåtgången*. Undantaget är medicintekniska produkter som finansieras av bidrag från staten.

Genom aktivitetsbaserad redovisning sätts avgifter som ska spegla den fulla faktiska kostnaden för varje tjänst som MHRA levererar. MHRA håller industrin informerad om sin medelfristiga plan för avgifterna.

Till utmaningarna i framtiden hör att försöka behålla MHRA:s andel av uppdragen från EMEA. MHRA är *inte* inställt på att specialisera sig inom det europeiska läkemedelssystemet utan tänker också fortsättningsvis utveckla sin kapacitet på *alla områden*. Man menar att specialisering skulle leda till mindre flexibilitet i systemet och det skulle leda till lägre kompetens på de olika läkemedelsverken. Att LV har kommit till samma slutsats har redan framgått.

5.4.2 KORT OM DE NORDISKA LÄNDERNA

Det *danska läkemedelsverket* hade 2008 en omsättning på 508 miljoner SEK (ca 10 procent mer än Läkemedelsverket). 76 miljoner erhöles i form av anslag från staten, vilket motsvarar 15 procent (jämfört med 8 procent i Sverige). Resterande finansieras genom avgifter. Tyngdpunkten på avgiftssidan ligger på ansökningsavgifterna.⁶

Det *finska läkemedelsverket* är mindre än sina motsvarigheter i Sverige och Danmark. Man hade 2007 190 anställda och hade intäkter på ca 178 miljoner kronor. Av dessa utgjordes 28 miljoner av statsbidrag, motsvarande 15 procent av de totala intäkterna.

Det finska läkemedelsverket har i motsats till Sverige valt att fokusera sitt EU-arbete, nämligen på barnläkemedel och biologiska läkemedel. På dessa områden strävar man efter att tillhöra de sex bästa länderna i EU-kretsen. Man har också mål för att få snabb införsel av mediciner genom parallellimport. Detta som ett sätt att få ned läkemedelskostnaderna i landet. Regeringen har just genomfört en reform och skapar en ny läkemedelsmyndighet med i stort samma uppgifter som den tidigare. Bl.a. vill man tydliggöra hur det internationella engagemanget ska bedrivas.

Vi har ovan konstaterat att det är förenat med svårigheter att jämföra olika länders läkemedelsavgifter. Men en ren jämförelse av aktuella listor på avgifter så som de framkommer av respektive lands läkemedelsmyndighets hemsida ges bilden för *kompletta* ansökningar i tabellen nedan.

⁶ http://www.dkma.dk/db/filarkiv/7389/LMS_aarsrapport_2008.pdf

Tabell 9 Komplet ansökan. Jämförelse avgifter i de nordiska länderna. ⁷

	Sverige	Danmark	Finland
Nationell ansökan	340,000	95,300	98,800
Avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	70,000	22,200	56,000
Ansökan berört land	200,000	91,800	126,000
Ansökan rapporterande land	540,000	94,300	126,000
- typ II indikation dosering	100,000	43,400	15,600

Källor: Respektive läkemedelsmyndighets hemsida

Komplett ansökan avser *nya* kemiska substanser eller kända substanser som helt nya läkemedel. Idag förekommer dessa som nationell ansökan i ett mindre antal fall eftersom huvuddelen går via central procedur. Rent ekonomiskt utgör dessa ingen större intäkt för något land.

Ett stort antal ansökningar och därmed en stor ekonomisk post utgörs däremot av *förkortade* ansökningar (generiska ansökningar). Vi har därför lagt in jämförelse för dessa ansökningar både nationellt och som referensland i EU.

Tabell 10 Förkortad ansökan. Jämförelse avgifter i de nordiska länderna. I svenska kronor, växelkurs gällande 2 augusti 2009⁸

	Sverige	Danmark	Finland
Nationell förkortad ansökan (ej ny substans)	70,000 (tillkommande styrkor o läkemedelsform rabatteras till 40,000)	95,200	41,600
Referensland för förkortad ansökan i decentral procedur (ej ny substans)	170,000 (tillkommande styrkor o läkemedelsform rabatteras till 40,000)	300,700	134,200
Referensland för förkortad ansökan i ömsesidig procedur (ej ny substans)	85,000(tillkommande styrkor o läkemedelsform rabatteras till 20,000)	92,000	134,200
Berört medlemsland för förkortad ansökan	70,000 (tillkommande styrkor o läkemedelsform rabatteras till 40,000)	190,500 (ömsesidig) 191,300 (decentral)	41,600

⁷ I svenska kronor, växelkurs gällande 2 augusti 2009

⁸ Nyansökningsärenden:

Klinisk prövning = ansökan om att få utföra kliniska tester på ett nytt läkemedel
 Komplet ansökan = en ansökan om en ny kemisk substans (ett nytt läkemedel)
 Förkortad ansökan = en ansökan om generika (kopia av redan godkänd kemisk substans)
 Extension = en ny ansökan för en förändrad produkt, tex. ny styrka.

Ändringsärenden:

Förnyelse = förnyelse av tidigare godkännande efter att läkemedlet varit på marknaden > 5 år
 Typ ½ ändring } = förändring i form el dos för redan godkänt läkemedel
 Förnyelse = godkännande måste förnyas efter fem år.

Medan Sveriges prisnivå lågt högt vad gällde fulla ansökningar ser bilden annorlunda ut när det gäller förkortade ansökningar. Där kan vi se att det istället är Danmark som har de högsta avgifterna. Som nämndes ovan utgör förkortade ansökningar den viktigaste posten för läkemedelsverken.

I både Danmark och Finland ligger tyngdpunkten vad gäller resurser och intäkter på den del av verksamheten som rör ansökningar. Vad gäller LV har vi tidigare konstaterat att det istället är årsavgifterna som är den största intäktskällan.

5.5 Kommentarer

Storbritannien ser ut att ha en avgiftsnivå som är (betydligt) högre än den som tillämpas i Sverige. Jämfört med de nordiska länderna har Sverige en hög nivå på full nationell ansökan. Vad beträffar förkortade ansökningar, ser Danmark ut att ha en högre prisnivå än Sverige. Danmark har en något större andel än Sverige i intäkter från staten.

Slående vid jämförelsen av läkemedelsmyndigheter är att storleken på myndigheterna skiljer sig mycket åt mellan länder. I Storbritannien är läkemedelsverkets intäkter 1,350 miljoner kronor, i Finland 178 miljoner. Sverige befinner sig däremellan med 390 miljoner. Antalet anställda är i Finland 190 och i Storbritannien 923. I Sverige var antalet anställda vid senaste årsskifte 543.

Vi har ingen anledning att tro att målen vad gäller kontroll och tillsyn skiljer sig åt mellan länderna och de olika läkemedelsmyndigheterna.

6 Akuta problem

Läkemedelsverkets mesta akuta problem och det problem som är bakgrunden till Socialdepartementets uppdrag till Statskontoret är den dramatiska försämring av LV:s ekonomi som skett från och med 2008.

Ett annat stort problem är verkets oförmåga att leva upp till sina åtaganden vad gäller den tid inom vilken beslut om godkännande inom den nationella proceduren ska fattas. Detta senare problem är inte nytt men icke desto mindre allvarligt då det torde få betydande negativa ekonomiska konsekvenser för de ansökande företagen. Det lyfts inte fram i Socialdepartementets uppdrag till Statskontoret. Icke desto mindre behandlar vi det här då vi menar att den akuta obalansen i Läkemedelsverkets ekonomi inte bör lösas separat från leveransproblemen.

6.1 Ekonomi i obalans beskrivning

Läkemedelsverkets intäkter, kostnader, resultat samt utgående myndighetskapital för åren 2002 - 2008 redovisas i Tabell 11 nedan.

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Avgifter och andra ersättningar	272,7	284,7	339,3	337,4	361,4	388,6	350,0
Intäkter av bidrag	18,9	18,3	18,7	18,9	25,3	26,5	31,5
Finansiella intäkter	5,7	4,9	3,6	3,4	5,1	8,5	8,1
Summa intäkter	297,3	307,9	361,7	359,7	391,8	423,5	389,6
Kostnader för personal	185,5	209,0	224,9	231,6	250,5	276,7	314,6
Kostnader för lokaler	17,6	21,4	25,0	23,4	24,5	25,9	27,1
Övriga driftkostnader	63,4	89,9	78,7	65,0	64,7	90,3	140,2
Finansiella kostnader	0,9	0,8	1,2	0,9	0,7	1,4	1,1
Avskrivningar	7,5	7,3	15,0	14,7	13,3	11,1	12,8
Transfereringar	0,0	0,0	0,0	0,0	-0,3	0,3	0,0
Summa kostnader	274,9	328,4	344,7	335,6	353,4	405,8	495,9
Periodens resultat	22,4	-20,5	17,0	24,1	38,4	17,7	-106,2
UB: myndighetskapital	70,5	50,0	66,9	91,0	129,4	147,1	40,9

Källa: Fördjupad åtgärdsplan – Läkemedelsverket 2009-05-25

Av tabellen framgår att verkets resultat, med undantag för 2003 var positivt. Genomsnittligt under åren 2002 – 2007 låg det på 4,6 procent. Detta ledde till en successiv ökning av myndighetskapitalet från 70,5 mkr 2002 till 147,1 mkr vid utgången av 2007 vilket motsvarade 34,7 procent av intäkterna.

I detta läge beslutade Socialdepartementet att tillfälligt sänka Läkemedelsverkets avgifter rakt över med 20 procent. En sänkning av avgifterna hade också rekommenderat i Statskontorets rapport och avsikten var på detta sätt under ett antal år successivt minska LV myndighetskapital till en nivå under 10 procent av intäkterna, den gräns som sätts i kapitalförsörjningsförordningen.

I sitt budgetunderlag för 2007 hade Läkemedelsverket presenterat ett förslag för hur man avsåg att minska verkets myndighetskapital. Detta förslag refererar man till och står fast vid i sitt budgetunderlag för 2008.

I Läkemedelsverkets budgetunderlag för 2008 inlämnat 2007 presenterades nedanstående prognos för intäkter och kostnader för 2008. Prognosen innebar en sänkning av myndighetskapitalet med 4,4 mkr, 2008.

Tabell 12. Läkemedelsverkets prognos för 2008		Mkr
Utgående balans 2007		132,5
Prognos 2008 intäkter		392,7
Prognos 2008 kostnader		397,1
Utgående balans 2008		128,1

Källa: Läkemedelsverket, Budgetunderlag 2007 avseende åren 2008-2010

Som framgår av tabell 9 blev emellertid utfallet för 2008 mycket annorlunda än det prognostiserade. Den dramatiska skillnaden är på kostnadssidan. Istället för en minskning i förhållande till 2007 med 8,7 mkr, ökar kostnaderna med 90,1 mkr. Samtidigt hamnar intäkterna på 3,1 mkr lägre än prognostiserat. Konsekvensen är en underskott 2008 på 106,2 mkr istället för 4,4 mkr. De stora kostnadsökningarna hänför sig till personal, 38 mkr, och övriga driftskostnader, 50 mkr.

Diskrepansen på närmare 100 mkr mellan prognostiserade/budgerade kostnader och faktiska kostnader kan inte betecknas som annat än häpnadsväckande och väcker ett antal frågor kring Läkemedelsverkets interna styrning, men även kring kommunikationen och dialogen mellan verket och Socialdepartementet.

Frågorna kring den interna styrningen diskuteras i avsnitt 8 som även innehåller en principiell diskussion om den yttre styrningen av myndigheten.

Här ska bara tilläggas att det inte finns en samsyn bland inblandade parter när det gäller lämpligheten av och den process som föregick sänkningen av avgifterna med 20 procent.

Enligt departementet fattades beslutet efter en dialog mellan LV och departement i vilken LV ska ha föreslagit sänkningen. Regeringen hade också som underlag den tidigare nämnda utredningen av Statskontoret (som föreslog en avgiftssänkning), synpunkter från Riksrevisionen samt det budgetunderlag som LV presenterade inför 2008-2009.

Enligt LV kom det som en överraskning att sänkningen skulle gälla samtliga avgifter avseende läkemedel och inte enbart årsavgifter.

En andra iakttagelse är att ingen hänsyn togs till läkemedelsindustrins synpunkter när beslutet om avgiftssänkning fattades. I en skrivelse till LV den 13 mars 2007 skriver LIF:

”Läkemedelsindustriföreningen, LIF har vid flera tillfällen diskuterat Läkemedelsverkets (LV:s) överskott och hur det skall användas. Enligt 2006 års redovisning består det nu av 129 miljoner kronor. En del av dessa 129 miljoner skulle kunna användas för att arbeta med de nationella ärendena och för att satsa på strategiska nyrekryteringar.... Att komma ut på marknaden med angelägna läkemedel måste ligga i allas intressen, patientens, myndighetens och företagens.”

Inte någonstans i denna skrivelse framförs önskemål om sänkta avgifter. Även LIF har sagt att man blev överraskade av regeringens avgiftssänkning.

6.2 Projekt för elektronisk hantering av ärenden – IH-projektet

I Socialdepartementets uppdrag till Statskontorets ingår att analysera och bedöma styrning och uppföljning av Läkemedelsverkets konsultanvändning. Konsultanvändningen handlar om investeringen i ett elektroniskt system för ärendehantering. Att satsningen gjordes samtidigt som avgifterna sänktes har bidragit till det akuta ekonomiska läge LV har hamnat i. Tingen av satsningen illustrerar de problem med intern och extern styrning som vi behandlar i rapporten.

En ansökan om tillstånd att marknadsföra ett nytt läkemedel består av en *mycket* omfattande dokumentation. Det kan handla om mängder av pärmar som ett företag lämnar till LV. Syftet med IH-projektet är att kunna gå över till elektroniskt överförd dokumentation. Detta skulle förenkla och minska den administrativa bördan för LV (och kanske också för industrin?).

Den budget som projektet i uppstarten anvisades var 2008: 60 miljoner, 2009: 30 miljoner, 2010: 30 miljoner. Efter 2010 skulle nya rutiner som följde av projektet vara genomförda. 2010 var slutdatum för projektet. Därefter var avsikten att verksamheten i egen regi skulle vidareutveckla, underhålla och förvalta driftsatt systemlösning.

Projektet hölls sig inom angivna budget ramar 2008 och under 2009 kommer projektet att kosta ca 26 miljoner. Investeringen för 2010 har frusits och projektet avslutas under oktober 2009.

Det är svårt att ge en exakt siffra över hur mycket IH-projektet kostat till dags dato. Men det handlar om över 100 miljoner.⁹ Målet var som nämnts att förenkla administration och det gjordes uppskattningar av möjliga besparingar på upp till dryga 60 tjänster.

För att genomföra projektet gjorde LV en ramavtalsupphandling av konsulttjänster. Det gjordes en sedvanlig offentlig upphandling, ramavtal träffades med ett antal leverantörer och genom avropsförfrågan valde man sedan konsulter för olika insatser. Enligt LV har konsultanvändningen – efter vissa initiala svårigheter i början av 2008 – fungerat som det var tänkt.

⁹ 2007: 10-15 miljoner, internt förarbete 2008: 60 miljoner, 2009: 26 miljoner. Till detta ska läggas kostnader som belastat IT.

Projektet hade en fast projektledare och en styrgrupp. Styrgruppen utgjordes inledningsvis av LV:s ledningsgrupp. För att följa upp att projektet kvalitetsmässigt anlidade styrgruppen under 2007 en konsult (Ernst & Young) för kvartalsvis uppföljning av projektet. I slutet av 2008 anlidade styrgruppen en konsult (Ernst & Young) för att följa upp och vägleda projektet i ekonomiska frågor.

Man har genom den satsning som *hittills gjorts* skapat en plattform för en automatiserad dokumenthantering i LV. Infrastrukturen är så att säga på plats.

Projektet har arbetat utifrån 5 effektmål, ökad produktivitet, ökad informationssäkerhet, arbeta kvalitetssäkrat ur ett myndighetsperspektiv, ökad servicegrad mot omvärlden och nöjd användare. Fram till och med idag har fokus varit på informationssäkerhet, kvalitet och nöjd användare.

Det går förmodligen inte att visa några besparingseffekter till dags dato.

6.2.1 KOMMENTAR

Det övergripande ekonomiska problemet med IH-satsningen var att investeringen gjordes samtidigt som intäkterna för LV minskade. Vidare saknades det en strategi för hur LV skulle försäkra sig om att projektet verkligen skulle leda till förändrade administrativa rutiner och effektivisering. Det räcker inte med att skapa en ny elektronisk infrastruktur. Den går knappast att utifrån bedöma huruvida konsulterna används på ett effektivt sätt.

Utmaningen *framöver* för LV är att se till att den uppbyggda infrastrukturen nu genomsyrar organisationen och verkligen leder till en mer effektiv dokumenthantering. En noggrann kostnads-intäktsanalys måste göras innan man tar ställning till ett eventuellt fullföljande av IH-projektets intentioner. Det som återstår i förhållande till den ursprungliga planen handlar om att avveckla gamla system, datasäkerhet, integrera dokumenthantering och införa visst stöd i handläggning.

När man nu ser framåt måste LV utforma en klar strategi för hur IH-investeringen ska omvandlas till bättre rutiner och lägre kostnader per ärende. En konkret tidsplan med klara delmål och identifierat ansvar för olika moment borde sjösättas.

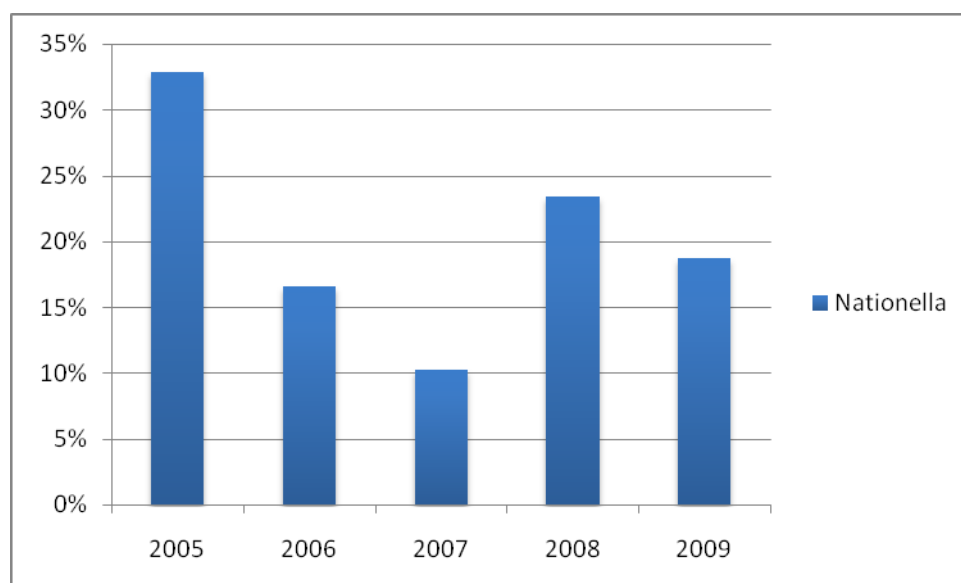
6.3 Leveransproblem

I samtal med LIF och representanter för enskilda läkemedelsföretag har uttryckts ett missnöje med handläggningstider inom framför allt den nationella proceduren. Tidigare presenterades detaljerad statistik på handläggningstider och ärendebalanser i årsredovisningarna. Under senare år har detta inte skett. På vår begäran har LV tagit fram rådata för att möjliggöra en aktualisering av det tabeller som tidigare presenterades i årsredovisningarna.¹⁰

¹⁰ Vi begärde även rådata från LVIS om de ömsesidiga och decentrala procedurerna men fick inte tillgång till dessa.

För olika typer av ärenden är stipulerat vad som är målet för handläggningstiden. För ärenden inom den nationella proceduren är detta antingen 210 dagar eller 120 dagar. Ur LVIS har tagits ut data om hur många ärenden som avslutats inom denna tid samt vad den genomsnittliga handläggningstiden har varit för dessa ärendetyper. För den första grafen nedan har procentsatserna för andelen som handlagts inom stipulerad tid för de olika ärendetyperna viktats med antalet ärenden inom varje typ för att ta fram en genomsnittssiffra.

Figur 1. Andelen ärenden inom den nationella proceduren som avslutats inom stipulerad tid

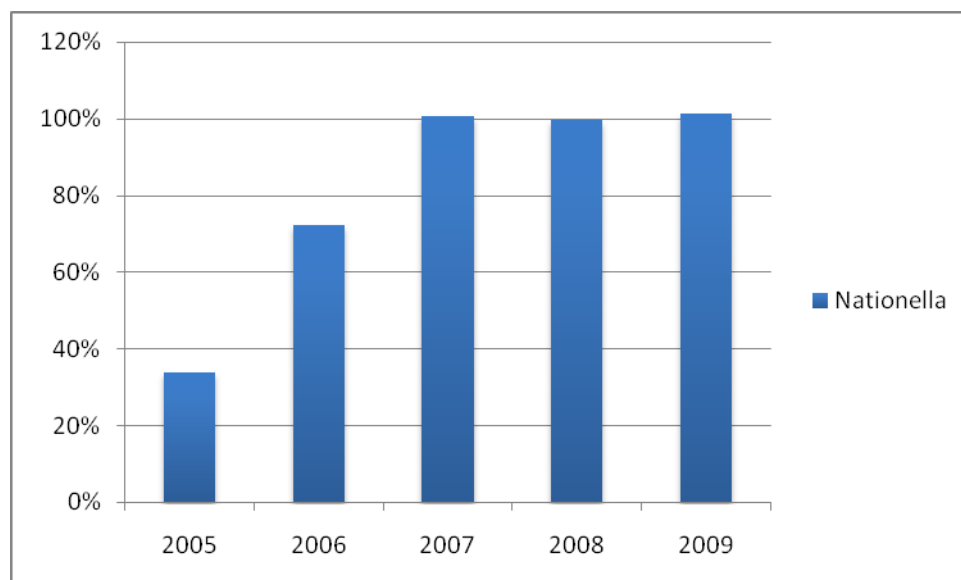


Källa: Läkemedelsverket, LVIS

Baserad på samma statistik visar Figur 2 nedan den genomsnittliga skillnaden mellan faktisk handläggningstid och stipulerad / målsatt tid för handläggning av ärenden inom den nationella proceduren under de senaste fem åren.¹¹ 100 procent innebär att den faktiska handläggningstiden är i genomsnitt dubbelt så lång som den stipulerade. Den redovisade genomsnittliga skillnaden är framräknade som skillnaden för olika ärendetyper vilka sedan viktats med antalet ärenden i samma kategori.

¹¹ Data för 2009 går fram t.o.m. augusti.

Figur 2. Viktad skillnad i procent mellan faktisk handläggningstid och stipulerad handläggningstid



Källa: Läkemedelsverket, LVIS

6.3.1 KOMMENTAR

Konfronterat med ovanstående två tidsserier anför Läkemedelsverket att data för åren 2006-2009 inte är tillförlitliga och att de inte speglar verkligheten. Ett skäl skulle vara att handläggare inte omedelbart registrerar i systemet när det avslutar ett ärende – att det ibland kan dröja upp till en månad innan det görs.

Data och LV:s kommentarer föranleder flera frågor:

1. Har det skett en kraftig försämring av ärendestatistiken efter det att man slutade att redovisa den i årsredovisningarna?
2. I så fall, varför?
3. Är den försämring efter 2005 som siffrorna pekar på endast ett utslag av en försämring av registreringsdisciplinen, eller har det faktiskt skett försämring?
4. Finns det något sätt att krosschecka hur handläggningstider utvecklats?
5. Vad avser Läkemedelsverket göra åt ärendestatistiken?
6. Anser Läkemedelsverket att de värden som gällde 2005, dvs. att endast 35 procent av ärendena handlades inom stipulerade tid och att den genomsnittliga faktiskt handläggningstiden för ärenden inom den nationella proceduren översteg den stipulerade med 34 procent, är acceptabla?

Tiden har inte tillåtit oss att söka ett svar på de första fem frågorna. Vi lämnar över dem till LV och Socialdepartementet att ta tag i.

När det gäller den sjätte frågan utgår vi ifrån att såväl Läke-medelsverkets nuvarande lednings som Socialdepartementets svar är: nej.

Frågan är vilken slutsats som ska dras för den medelsiktiga plan som måste tas fram för att få Läke-medelsverkets ekonomi i balans. Den slutsats som vi drar är att verkets ekonomiska problem inte kan lösas isolerat från verkets leveransproblem. De måste lösas tillsammans. Se vidare diskussionen i följande avsnitt om åtgärdsplanen.

7 Läkemedelsverkets åtgärdsplan

7.1 Beskrivning

I en promemoria daterad 2009-05-25 redovisar Läkemedelsverket en uppsättning åtgärder som man redan har genomfört eller har för avsikt att genomföra för att uppnå ekonomisk balans under verksamhetsperioden 2009-2011. Avsnitten 7.1.1 - 7.1.3 sammanfattar dessa åtgärder.

7.1.1 BESPARINGAR PÅ KORT SIKT

- Minska personaltillväxten genom att:
 - Prioriteringar inom läkemedel, medicinteknik och kosmetika
 - Översyn av resursfördelning mellan olika ärendetyper
 - Bestämma ambitionsnivån inom de olika ärendetyperna
 - Sammanlagd avvägning mellan olika ärendetyper för första gången
 - Process- och organisationsgenomgång
 - Genomlysning av relationen linje-/processorientering i organisationen för att optimera resursutnyttjandet.
- 3 % generellt rationaliseringsuppdrag (gäller övriga kostnader förutom lön)
- Ta ut avgift för vissa tjänster t.ex. LV:s informationstidning
- Avbryta kampanj om olaglig läkemedelsförsäljning.
- Stoppa utveckling av IH-projektet vid version 1.4 och omfördela resurser till kärnverksamheten
- Omstrukturera inom IT, bibliotek och verksamhetsplanering (under beredning)
- Minska personalförmåner t.ex. indragning av rikskuponger och subventionerad lunch i LV:s matsal (under utredning)
- Se över lokalbehov (förbereds)
- Lägga planerade investeringar i laboratoriet på is
- Minska antalet datorer, och därmed antalet licenser, till högst en dator/anställd

7.1.2 ÖKADE INTÄKTER

- Höja avgifterna med 10 % 2010 (hemställan till regeringen bereds)

7.1.3 ÖKAD KOSTNADSMEDVETENHET

För att öka kostnadsmedvetenheten i organisationen har LV vidtagit eller avser att vidtaga ett antal stödåtgärder.

Åtgärder genomförda t.o.m. maj månad 2009:

- Tydliggjort verksamhetsansvar, dvs. produktions-, budget-, och personalansvar på direktörsnivå
- Nya kostnadsställen som möjliggör månadsuppföljning av ekonomiskt bokslut och personal
- Ekonomisk prognos var 4:e månad på alla nivåer
- Hårdare granskning av ersättnings- och nyrekryteringar – tillsvidare anställningsstopp
- En masterlista över all personal (tillsvidareanställda, korttidsanställda och konsulter) har tagits fram för att överblicka situationen, ge stöd till bättre kostnadsprognoser och finna möjligheter till rationaliseringar.
- Ett internt utbildningsmaterial om LV:s ekonomi har tagits fram och presenterats för alla medarbetare. LV:s ekonomiska situation kommuniceras fortlöpande med personalen.

Planerade åtgärder under resterande delen av 2009:

- Framtagande av nyckeltal för mätning av effektivitet.
- Stramare mötes- och resepolicy. Har trätt ikraft med syfte att tjänsteresor ska företas så kostnadseffektivt som möjligt.
- Utbildning som ska förbättra budgetansvarigas kunskaper avseende ekonomi. Till hösten kommer en intern chefsutbildning hållas med fokus på ekonomi.
- Stramare representationspolicy är under beredning

7.1.4 KOSTNADS- OCH INTÄKTSPROGNOS

I sin fördjupade åtgärdsplan presenterar Läkemedelsverket nedanstående prognos över intäkter och kostnader fram t.o.m. 2012. Prognosen inkluderar effekterna av föreslagna åtgärder. Den underliggande framskrivning som LV utarbetat går fram till 2015 är bilagd.

Tabell 13 Sammanfattande prognos för intäkter och kostnader t.o.m. 2012 inkl. åtgärdsplan

	2009	2010	2011	2012
Summa intäkter	460 474 000	556 236 000	588 934 000	640 543 000
Kostnader för personal	350 068 000	344 993 440	339 512 915	333 593 948
Kostnader för lokaler	31 530 000	32 475 900	33 450 177	34 453 682
Övriga driftkostnader	143 094 000	144 637 820	154 103 333	160 307 466
Finansiella kostnader	1 000 000	1 000 000	1 000 000	1 000 000
Avskrivningar	26 150 000	33 934 000	42 270 000	24 740 000
Summa kostnader	551 842 000	557 041 160	570 336 425	554 095 096
Periodens resultat	-91 368 000	-805 160	18 597 575	86 447 904
UB:myndighetskaptal	-50 470 956	-51 276 116	-32 678 541	53 769 362

Källa: Läkemedelsverket: Åtgärdsplan 2009-05-25

Intäkts- och kostnadsprognosen är baserad på procentuella framskrivningar på mer eller mindre detaljerad nivå. Ovanpå har lagts effekterna av åtgärdsplanens olika komponenter uttryckta i kronor. Tillväxtantagandena på aggregerad nivå, före de konkreta besparingarna, framgår av nedanstående tabell.

Tabell 14 Antaganden i basscenario

	2009	2010	2011	2012
Pris- o volymökning intäkter	18,2%	20,8%	5,9%	8,8%
Ökning - personalkostnader	11,3%	8,0%	8,0%	8,0%
Ökning - övriga kostnader	11,3%	3,0%	3,0%	3,0%

Källa: Läkemedelsverket: Åtgärdsplan 2009-05-25

På detaljnivå kan det vara värt att nämna att intäkterna från ansökningsavgifter från den centrala proceduren beräknas öka med 15 procent per år och årsavgiften godkända ansökningar hanterade inom denna procedur beräknas att öka med 23 procent. Ansökningsavgifter och årsavgifter kopplade till den nationella proceduren beräknas öka med 12 respektive 1 procent. Alla dessa antaganden är baserade på respektive procentuella ökning under perioden 2006-2008.

LV har tagit fram en detaljerad beräkning av intäkts- och kostnadseffekterna av åtgärdsplanen. Då föreslagna besparingar ännu inte är fullt ut förhandlade med personalorganisationerna presenteras nedan endast den preliminärt beräknade nettoeffekten av diskreta intäktsökningar och kostnadsminskningar.

Tabell 15 Beräknad nettoeffekt av åtgärdsplanen.

	2009	2010	2011	2012
Nettoeffekt	18 997 000	41 510 000	38 010 000	38 010 000

7.2 Kommentarer

Kommentarerna inleds med en analys av intäkts- och kostnadsprognoserna samt av de förslag till kostnadsbesparingar som finns i åtgärdsplanen. De avslutas med en diskussion av mer övergripande frågor kring LV:s strategi för att komma i ekonomisk balans.

7.2.1 INTÄKTSPROGNOSEN

Intäktsprognosen är en ren matematisk framskrivning baserad på utfallet under de senaste tre åren. Det finns ingen uppdelning i volym- och prisutveckling och ingen kvalitativ diskussion för att motivera varför gjorda framskrivningar kan anses rimliga och inte heller vilken grad av osäkerhet som gäller för de olika intäktsslagen.

LV har gjort prognoser, trendlinjer och analys av volymutvecklingen under flera år. Dessa ligger dock inte till grund för den intäktsframskrivning som redovisas i åtgärdsplanen. Den utplaning av volymer som LV har observerat och som har diskuterats i ledningsgruppen förefaller inte ha fått genomslag i framskrivningen.

Den enda explicita diskussion om priser är åtgärdspaketets antagande att regeringen accepterar ett förslag att öka avgifterna med 10 procent från och med 2010. För följande år finns inget uttalat om avgifternas utveckling. Ett antagande om en tioprocentig ökning av de nationella avgifterna 2010 räcker inte till för att förklara en genomsnittlig årlig intäktsökning på i snitt 13 procent under perioden fram till och med 2012. Det krävs även en volymökning.

När det gäller volymerna finns det, på tvärs mot LV:s antaganden, signaler som pekar på en minskning. Antalet ansökningar till LV och antalet startade prövningar minskade 2008 och LIF redovisar en minskning i antalet startade kliniska prövningar.

När det gäller intäkterna från den centrala proceduren finns det ytterligare två osäkerhetsmoment. I och med att ordförande i CHMP respektive CVMP beslutar om vilka länders läkemedelsmyndigheter som ska ta rollen som rapportör respektive medrapportör, kan volymerna för Sveriges och Läkemedelsverkets del variera mer än den totala tillströmningen av ärenden. Dessutom råder inte Sverige och Läkemedelsverket över ersättningsnivåerna vilka beslutas i en central process där Sverige endast har en röst.

Med en uppdelning i pris och volym hade det vidare varit möjligt att bl.a. göra en koppling till resurssidan – i först hand personal – för att analysera vilka effektiviseringar som krävs för att uppnå antagna volymer (givet att de är realistiska) och att koppla samman åtgärdsplanens kostnads- och intäktssidor. I åtgärdsplanen ligger att överföra personal från IT-uppgifter och central administration till de utredande enheterna för att klara de prognostiserade ökade ärendevolymer.

Förutom en nedbrytning av intäkterna i en volym och en priskomponent och en ordentlig bakomliggande analys vore det rimligt att LV utarbetade inte bara ett utan ett antal alternativa intäktsscenarier – förutom huvudscenariet, dvs. det som man bedömer som mest sannolikt – med en analys av sannolikheter för och konsekvenser av de olika scenarierna.

I dessa scenarier kan det finnas anledning att utforska möjligheten att kompensera volymbortfall med högre avgifter. Den frågan diskuteras närmare i avsnitt 8.7

Det är också värt att notera att den mekaniska framskrivning av intäkter som görs i åtgärdsplanen kombinerat med en ambition att, i varje fall till en börja med, hålla kostnaderna mer eller mindre konstanta leder till att myndighetskapitalet från och med 2013 åter når nivåer långt över 10 procent av omsättningen. Redan 2013 beräknas sålunda myndighetskapitalet uppgå till 152 mkr (23 procent av intäkterna) för att nå 345 mkr (47 procent av intäkterna) 2015.¹²

7.2.2 KOSTNADSFRAMSKRIVNING OCH BESPARINGAR

De besparingar som föreslås är i första hand kopplade dels till att IH-projektet läggs på is, dels till indragning och omfördelning¹³ av tjänster från Ledningsgrupp läkemedel (LL) och från enheter som tidigare låg inom området informationshantering (I-dir) till utredande enheter.

Av planerade besparingar på 41,5 mkr 2010 och 38 mkr 2011 och 2012 står moratoriet för IH-projektet för 12 mkr vartdera av åren och neddragningar inom LL för 16 mkr varje år.

Det finns i åtgärdspaketet ingen djupare diskussion om hur detta kommer att påverka verksamheten men LV förutspår inte att handläggningstiderna kommer öka. Om det blir så återstår att se.

Strategin när det gäller IH-projektet är att tydligt dokumentera dess avslut och att återuppta utvecklingsarbetet när ekonomin tillåter. På kort sikt innebär det att LV går miste om den rationalisering som ett enhetligt informationshanteringssystem skulle ge.

Läkemedelsverkets kvartalsrapport för det andra kvartalet 2009 pekar på att det kommer att bli svårt att uppnå de besparingar som, enligt den åtgärdsplan som presenterades i maj 2009, LV menade sig kunna genomföra under 2009.

Istället för det underskott på 91,4 mkr som åtgärdsplanen från i maj siktade mot pekar juliprognosen mot ett underskott på omkring 103 mkr för året. Beroende på utfallet av diskussionerna med personalorganisationerna, kan det bli lägre.

7.2.3 STRATEGI FÖR ATT UPPNÅ EN EKONOMI I BALANS

Det åtgärdspaket som presenterats utgörs av ett smörgåsbord av kostnadsdämpande åtgärder och ett antagande om ökade intäkter. Den implicita strategin är att det i första hand genom intäktsökningar som gapet ska slutas.

¹² Se LV:s framskrivning till 2015 i bilaga x.

¹³ Det framgår inte hur en omfördelning kan leda till en besparing.

I det dokument som presenterats för Socialdepartementet saknas emellertid en diskussion om hur dessa intäktsökningar ska materialiseras, förutom ett antagande om engångshöjning av de nationella avgifterna med 10 procent 2010. Mest flagrant är avsaknaden av en ordentlig diskussion om framtida volymer då det, i huvudsak är de senare som implicit förväntas generera de högre intäkterna. Om det har funnits en sådan diskussion inom verket så är den i vilket fall inte dokumenterad vilket gör det svårt för utomstående, inklusive Socialdepartementet, att bedöma realismen i framskrivningen.

Det är möjligt att det i första hand är från intäktssidan som gapet bör slutas. Att svälta verket i balans är sannolikt inte en sund strategi, speciellt med hänsyn till att verket redan idag inte förmår att leva upp till sina åtaganden gentemot sina nationella kunder. Samtidigt finns det en del som talar för att produktiviteten gått ned de senaste åren. De kraftiga kostnadsökningarna har inte motsvarats av ärendeökningar av samma omfattning. Det borde finnas en rationaliseringspotential.

Avsaknaden av en uttalad strategi är problematisk då LV inte äger frågan fullt ut själva; en lösning måste sökas i samförstånd med Socialdepartementet och dessutom ta hänsyn till hur olika lösningar påverkar LV:s kunder, i första hand läkemedelsindustrin.

Det vore olämpligt att söka en lösning på den ekonomiska obalansen frikopplat från de leveransproblem som diskuterats ovan. Och då måste man ha med i ekvationen att LV, även när det gick med ett betydande överskott, inte förmådde att leva upp till sina åtaganden vad gäller handläggningstiderna.

Då de långa handläggningstiderna är förknippade med betydande direkta och indirekta kostnader för läkemedelsindustrin är ett åtgärds paket som riskerar att leda till ännu längre handläggningstider inte i läkemedelsindustrins intresse.

I ett brev till Läkemedelsverkets ledningsgrupp anger LIF i allmänna termer att företagens betalningsvilja är hög förutsatt att man vet vad man betalar för. Denna bild har bekräftats i direkta samtal med några representanter för enskilda läkemedelsföretag. En kommentar var att man, istället för den tjugoprocentiga sänkningen av avgifterna, hellre sett att LV ökat personalstyrkan för att därigenom sänka handläggningstiderna.

Därmed inte sagt att det inte finns anledning att se över kostnadssidan i jakt på onödiga kostnader, kostnader som inte är strikt nödvändiga för att verket ska kunna genomföra sitt grunduppdrag på ett effektivt sätt. Problemet är att det inte finns några starka incitament för Läkemedelsverket att sträva efter kostnadseffektivitet. Företagen är i det närmaste helt prisokänsliga och LV har i stort sett monopol. Om man jämför i Norden har Sverige högst avgifter men läkemedelsföretagen har ändå mycket fler produkter på den svenska marknaden än i övriga länder. Låga avgifter i övriga nordiska länder anses av företagen ej utgöra någon nämnvärd konkurrensfördel för läkemedelsverken i dessa länder. Samtidigt vill företagen, naturligtvis, inte betala mer än vad som är rimligt.

Vilka mekanismer som torde vara nödvändiga för att tillse att LV lever upp till sitt serviceuppdrag utan att utnyttja sin i det närmaste monopolställning diskuteras senare i rapporten.

7.3 Rekommendationer

Nedan följer en lista med rekommendationer direkt kopplade till åtgärdsplanen. Rekommendationer som gäller mer grundläggande och strategiska frågor återfinns i nästa avsnitt.

Såsom åtgärdsplanen nu är utformad har den varken den bredd eller det djup som krävs för att bedöma realismen i den prognos för intäkter och kostnader som den mynnar ut i. Vi föreslår därför att åtgärdsplanen uppdateras och vidareutvecklas för att lägga grund för en fortsatt dialog med Socialdepartementet. I detta arbete bör LV:

1. Uppdatera intäkts- och kostnadsprognoserna för 2009 med hänsyn tagen till utvecklingen under det gångna halvåret;
2. Redogöra närmare för vilka personalnedskränningar och omplaceringar som kommer att göras och varför, samt redogör för vilka effekter dessa nedskränningar kan förväntas få;
3. Redogöra för vilka mekanismer som kommer att användas för att uppnå den generella besparingen på 3 procent, vilka typer av kostnader man räknar med att kunna reducera samt hur mycket besparingen måste uppgå till under andra halvåret för att de tre procenten på årsbasis ska uppnås;
4. Redogöra för hur LV avser att på sikt hantera IH-projektet;
5. Redogör för hur besparingen på 1,6 mkr på lokalkostnader 2009 ska uppnås.
6. Dela upp intäktsprognosen i en volym och en prisdelt och prognostisera dessa två komponenter separat på och nedbrutet på procedur och andra huvudsakliga intäktskällor. Bygg under prognoserna med kvalitativa resonemang inklusive bedömningar av sannolikheter och risker;
7. Utöver ett huvudscenario ta fram alternativa intäktsscenarier och redogör för sannolikhet för samt konsekvenser av de olika scenarierna;
8. Redogöra för verkets resonemang och position när det gäller anslagsfinansiering och huruvida man anser att det finns en rimlig överensstämmelse mellan anslagets nivå och utfört arbete;
9. Redogöra för hur och på vilken sikt man avser komma till rätta med ärendebalanserna inom de icke-centrala procedurerna.

8 Strukturella problem och utmaningar

Läkemedelsverket akuta ekonomiska problem är inte ett tillfälligt, övergående fenomen utan, som vi ser det, delvis ett utslag av att verket och regeringen inte tagit tag i ett antal grundläggande frågeställningar kring roll och ramar, extern och intern styrning samt finansiering av verket. I detta avsnitt diskuterar vi dessa under rubrikerna:

- Långsiktig strategi
- Dimensionering
- Yttre styrning av myndigheten
- Verksamhetsstyrning
- Informationsstöd
- Finansiering
- Avgifter för kontroll och tillsyn

8.1 Långsiktig strategi

För att LV ska komma in i en på sikt hållbar utvecklingsbana krävs det enligt vår mening ett antal strategiska ställningstaganden. Dessa ställningstaganden råder i flera fall inte Läkemedelsverket ensamt över utan det krävs en dialog mellan verket, departementet och representanter för verkets kunder, i första hand läkemedelsindustrin.

8.1.1 EU-SAMARBETET

En övergripande strategisk fråga är hur Sverige och Läkemedelsverket ska förhålla sig ifall EU söker åstadkomma en mer kostnadseffektiv hantering av tillståndsgivning och tillsyn genom en ökad centralisering av ärendena till EMEA, dvs. att ökande andel av ansökningarna styrs till den centrala proceduren.

Inför en sådan utveckling har Sverige, och alla övriga EU-länder tre alternativa vägar att välja emellan:

1. Konkurrera om uppdrag inom alla de områden som hanteras inom den centrala proceduren;
2. I samförstånd med EMEA och övriga myndigheter specialisera sig på något eller några av de områden som obligatoriskt ska hanteras i en central procedur; eller
3. Avstå från att utföra uppdrag inom den centrala proceduren och begränsa verksamheten till de ärenden som hanteras inom de nationella, ömsesidiga och decentrala procedurerna. D.v.s. förlita sig på att andra läkemedelsmyndigheter behandlar centrala ansökningar och utövar efterföljande tillsyn.

Valet av strategi i detta avseende har konsekvenser för hur avgifter tas ut, vilka ärenden som prioriteras, omfattningen av anslagsfinansieringen m.m. Det kan också, som Läkemedelsverkets förra ledning argumenterade i förhållande till Statskontorets resonemang kring dessa frågor, eventuellt också påverka Sveriges folkhälsa. Detta är en uppfattning som den nuvarande ledningen på LV också hävdar. Valet av strategi kan därför inte göras isolerat av Läkemedelsverket utan måste göras i en trepartsdialog mellan Socialdepartementet, representanter för läkemedelsindustrin och Läkemedelsverket.

För det fall att den första strategin (i en kombination med starkt inslag av önskan att erhålla en ledande position i EU-samarbetet) väljs är frågan i vilken grad denna ambition bärs upp av de svenska eller i Sverige verkande läkemedelsföretagen. Om så är fallet, borde korssubventionering av uppdragen i den centrala proceduren genom höga avgifter i övriga procedurer inte vara ett problem, ej heller att ett omfattande EU-samarbete i läkemedelsfrågor som inte är direkt relaterat till specifika ärenden finansieras av höga avgifter.

Om däremot läkemedelsföretagen inte ställer upp på denna ambition, men riksdag och regering gör det, bör staten finansiera de delar av verksamheten (deltagande i arbetsgrupper, standardiseringsarbete m.m.) som inte täcks av EMEA:s ersättning och vinnlägga sig om att avgifterna inte överstiger självkostnaderna för ärendehantering i de övriga procedurerna.

8.1.2 MYNDIGHET, KOMMERSELL AKTÖR ELLER KOMBINATION?

Näraliggande det föregående strategivalet är frågan om och i så fall i vilken mån LV kan agera såväl som myndighet som kommersiell aktör.

Myndighetsutövningen sker inom ramen för de fyra olika ansökansprocedurerna för läkemedel, efterföljande tillsyn av dessa samt inom det medicintekniska området. Som kommersiell aktör agerar LV i sin rådgivning till företagen.

Därutöver har LV av regeringen givits ett antal uppdrag av mer allmän myndighetskaraktär: information till allmänheten och nu av mer kortsiktig karaktär i samband med omregleringen av apoteksmarknaden.

Dessa områden är idag inte tydligt skilda åt men borde, menar vi, vara det.

En mer långtgående renodling skulle vara att separera framtagandet av underlag för beslut om tillstånd från själva beslutet. Det senare är redan den ordning som gäller för ärenden som hanteras inom den centrala proceduren. Underlagen för beslut tas fram av två läkemedelsmyndigheter – rapportör och medrapportör. Slutlig rekommendation utarbetas av EMEA:s olika kommittéer medan själva beslutet fattas av EU-kommissionen. EMEA administrerar processen.

En liknande ordning skulle teoretiskt vara möjlig när det gäller de nationella, decentrala och ömsesidiga procedurerna. Arbetet med att ta fram underlaget till besluten skulle kunna organiseras i ett fristående bolag som skulle kunna tänkas göra detta i konkurrens med andra, t.ex. universitetsinstitutioner.¹⁴ Bolaget skulle också kunna erbjuda rådgivningstjänster. LV skulle vara beslutande organ i tillståndsfrågor och kvarstå med övriga rena myndighetsuppgifter. Fördelarna med en sådan ordning skulle behöva vägas mot förlorade synergieffekter mellan LV:s nuvarande olika delar.

8.1.3 VILKET ÄR DET OFFENTLIGA UPPDRAGET OCH HUR SKA DET FINANSIERAS?

En strategisk fråga som inte alls berörs i åtgärds paketet är hur verksamheter som ligger utanför verkets kärnverksamhet: ”kontroll och tillsyn av läkemedel, medicintekniska produkter, m.m.” ska finansieras.

Idag finansieras en mindre andel av det allmänna uppdrag som LV har att utföra över statsbudgeten via Socialstyrelsen. År 2008 utgjordes knappt 10 procent av LV:s intäkter av anslag. Vi har inte kunna bedöma huruvida detta kan anses täcka eller inte det myndighetsuppdrag som LV utför. Det beror på avsaknaden av en definition av vad myndighetsuppdraget exakt ska innehålla samt avsaknaden av en kostnadsredovisning som skulle göra det möjligt att åtminstone ta fram uppgifter över några av de uppgifter som under alla omständigheter rimligtvis borde ingå.

Att avgöra vad som bör ingå i myndighetsuppdraget är ingen helt enkel fråga. Men icke desto mindre måste en avgränsning göras. För att lägga grunden till en långsiktig strategi för LV bör regeringen tillsammans med läkemedelsverk och läkemedelsindustri föra en dialog om hur myndighetsuppdraget ska avgränsas. Själva beslutet äger regeringen och när det är taget bör avgränsning regleras i instruktionen för LV.

I sin utredning 2005 berörde statskontoret frågan om innehållet i myndighetsuppdraget och frågan om vilken omfattning det uppdraget hade hos LV. Statskontoret försökte inte göra någon definition av exakt vilka insatser som borde räknas in, men nämner: regeringsuppdrag som faller utanför kärnverksamheten läkemedelskontroll, insatser för kommunikation och webb, visst normativt utvecklingsarbete och visst kompetensstöd till övriga EU-länder.

Utifrån LV:s kostnadsredovisning uppskattade statskontoret att minst 10 procent av kostnaderna utgjordes av uppgifter som inte självklart kan anses utgöra direkta motprestationer till företag och företagskollektiv. Vid den tidpunkten uppskattade LV självt att cirka 20 procent av verksamheten var av den karaktären.

Vad vi förstår har vare sig LV eller regeringen efter att Statskontorets utredning gjordes försökt att närmare definiera innehållet i det allmänna uppdraget.

¹⁴ En parallell skulle kunna dras till den förestående konkurrensutsättningen av bilprovningen.

Om man ser till vad statsbidraget idag explicit finansierar är den största posten för medicintekniska produkter (tillsyn). Läkemedelsinformation är den andra posten. Inom rådande lagstiftning är det inte möjligt att ta ut mer avgifter än vad LV gör i dagsläget. Rent tekniskt borde det gå att ta ut avgifter för fler av LV:s tjänster avseende medicinteknik men detta måste i så fall beslutas av regeringen. Som nämntes ovan har samma diskussion ägt rum hos brittiska MHRA. Också i det fallet har man kommit fram till att inte ta ut någon avgift. Här har man explicit förklarat detta med svårigheterna att ta ut en avgift.

Det finns alltså praktiska problem med att ta ut en avgift eftersom medicintekniska produkter inte behöver något godkännande från Läkemedelsverket, eller andra länders läkemedelsmyndigheter.

Ett annat exempel på en svår avvägning är den rådgivning som Läkemedelsverket ger kostnadsfritt till små och medelstora företag bl.a. om vilken typ av ansökningsprocedurer som företagen kan välja mellan. LV motiverar att tjänsten är gratis med att regeringen vill underlätta för små och medelstora företag.

Den här rådgivningen är inte av någon större omfattning men det ger upphov till principiellt intressanta frågor. Bör tjänsten vara anslagsfinansierad? Om inte, ska den täckas av andra avgiftsintäkter, dvs. i praktiken subventioneras av de större företagen?

Det är viktigt att industrin vet vad som betalas av det offentliga och därmed vad som ska betalas genom avgifter. I slutändan är det regeringen som beslutar med beslutet bör föregås av en sammanhållen dialog mellan regeringen, industrin och Läkemedelsverket. Den dialogen kan också behöva utvidgas till att inkludera representanter för hälso- och sjukvården. Genom att tydligt definiera vad myndighetsuppdraget ska omfatta kan det också sättas en prislapp på de offentliga uppdraget och därmed vad skattebetalarna ska stå för.

8.2 Dimensionering

Enligt uppdragsbeskrivningen ingår i denna studie att ”bedöma resursbehovet för en effektiv och kvalitetssäkrad verksamhet som motsvarar myndighetens uppdrag”.

Tyvärr är det omöjligt att lämna ett entydigt och a priori svar på frågan vilka resurser som krävs för att LV ska kunna utföra sitt uppdrag. Detta av flera skäl. Ett skäl är det som diskuterades i avsnittet ovan, omfattningen av det offentliga uppdraget.

Ett annat skäl är att resursbehovet beror på vilken servicenivå som verkets kunder förväntar sig – och är villiga att betala för.

Även om kontroll och tillsyn är myndighetsutövning, måste det finnas ett tydligt kundperspektiv i verksamheten. För läkemedelsföretagen är tid pengar. Snabb handläggning är värd mer än långsam handläggning och förutsägbarhet har ett värde i sig. Resursbehovet beror på vilken ambition man väljer, eller snarare kommer överens om med kunderna. Bara som ett exempel: om verket kommer överens med sina kunder att handläggningstiden för en ansökan aldrig får överstiga såg sextio dagar så är resursbehovet kopplat till ett sådant åtagande högre än om åtagandet är att den genomsnittliga handläggningstiden inte får övergå sextio dagar. Skälet är att inflödet av ansökningar fluktuerar vilket innebär att man måste dimensionera verksamheten för att kunna möta topparna. Det innebär man måste ha viss extrakapacitet som inte utnyttjas fullt ut när ärendetillströmningen är lägre.

Resursbehovet bestäms också av avgiftsstrukturen. För att fortsätta på ovanstående exempel: Istället för ett enhetligt åtagande när det gäller leveranstider och ett enhetligt pris kopplat till detta åtagande kan man tänka sig att man differentierar priserna så att snabbare handläggning kostar mer än längre. Det ger större flexibilitet när det gäller att schemalägga resurserna och därmed ett mindre totalt resursbehov. Man kan också tänka sig att man, som i flyget, erbjuder att kompensera kunderna när man inte kan möta ett serviceåtagande. Den eller de som har lägst tidpreferenser kan då välja att acceptera kompensationen framför att insistera på att leveranstiden ska hållas. Förutsatt att effektiva rutiner för att administrera en mer differentierad prislista skapas bör även detta sänka det totala resursbehovet.

Ovanstående resonemang är i första hand applicerbart på ärenden inom de tre procedurer där regeringen i konsultation med Läkemedelsverket och läkemedelsindustrin kan komma överens om servicevillkor, avgiftsstruktur och avgiftsnivåer.

Resursbehovet bestäms också av effektiviteten i verksamheten. När det gäller de nationella, decentrala och ömsesidiga procedurerna har LV i det närmast en monopolställning. Det finns med andra ord ingen konkurrens som fungerar återhållande på kostnaderna. De enda mekanismer som står till buds för att bedöma kostnadsnivåer och kostnadsutveckling är benchmarking mot andra läkemedelsmyndigheter och uppföljning på detaljnivå över åren av kostnader och verksamhetsvolymer.

Idag görs ingetdera. En faktor som försvårar benchmarking är att avgiftsstrukturerna skiljer sig åt mellan olika läkemedelsmyndigheter. När det gäller uppföljning saknas förutsättningarna på grund av uppbyggnaden och användningen av LV:s redovisnings- och tidrapporteringssystem. Det senare diskuteras längre fram i rapporten. Slutsatsen är att det finns ett akut behov av att utveckla Läkemedelsverkets redovisning.

En förbättrad redovisning lämnar emellertid inte automatiskt svar på om kostnaderna ligger på rimlig nivå, dvs. om verksamheten är rätt dimensionerad för den verksamhet som utförs. För att bilda sig en uppfattning om detta krävs en proaktiv intern controllerfunktion och en systematisk och regelbunden effektivitetsrevision. En mottagare av effektivitetsrevisionens rapporter skulle kunna vara ett råd med representanter för läkemedelsindustrin, Socialdepartementet och Läkemedelsverket. Ett sådant råd skulle, via regeringen som formellt har att styra myndigheten, kunna omvandla revisionens bedömningar i ett effektiviseringsstryck på myndigheten – om det finns behov av det.

När det gäller den verksamhet som bedrivs på uppdrag av EMEA inom ramen för den centrala proceduren blir resonemanget kring dimensionering ett annat. Den första och viktigaste frågan är om intäkterna från de uppdrag som genomförs för EMEA täcker kostnaderna. Gör de det så är i alla fall inte resursinsatsen för stor, eller för att uttrycka det annorlunda, verksamheten är inte överdimensionerad. Sen är det möjligt att arbetet skulle kunna utföras ännu mer effektivt, vilket skulle generera ett större överskott i denna del av LV:s verksamhet.

Problemet, som vi återkommer till, är att det idag är svårt att entydigt avgöra om intäkterna från uppdrag inom den centrala proceduren täcker kostnaderna.

När det gäller LV:s rådgivning är kriteriet detsamma. Så länge intäkterna täcker kostnaderna är den delen av verksamheten i alla fall inte överdimensionerad. Den absoluta nivån på de resurser som avsätts för rådgivning bestäms av efterfrågan uttryckt i företagets betalningsvilja.

8.3 Yttre styrning av myndigheten

8.3.1 FÖRORDNING

Förordningen med instruktion för Läkemedelsverket är allmänt hållen och lämnar mycket begränsad vägledning när det gäller så väl inriktning som ramar för verksamheten.

Det finns ett antal områden där vi menar att en vidareutveckling av instruktionen skulle skapa ett tydligare ramverk för den yttre styrningen av Läkemedelsverket.

TYDLIGGÖRANDE AV VERKETS OLIKA UPPGIFTER

Verket har idag tre kategorier uppgifter

- Kontroll och tillsyn
- Rådgivning
- Övriga myndighetsuppdrag

Såvida inte en mer långtgående omstrukturering av verksamheten enligt ovan (bolagisering av utredningsverksamheten) sker finns det ett behov av att tydliggöra villkoren för och finansieringen av dessa olika verksamhetsgrenar.

RÅDGIVANDE ORGAN

I diskussion ovan har betonats vikten av en väl fungerande dialog mellan Läkemedelsverket, läkemedelsindustrin och regeringen. I förordningen för LV borde skrivas in ett formellt krav på ett partsammansatt råd eller liknande för att ge ramar för en sådan dialog. I förordningen skulle också specificeras vilka frågor ett sådant råd skulle förfoga över i meningen vilka frågor som rådet har att diskutera. Exakt vilka parter som skulle vara representerade i rådet skulle först behöva avgöras baserat på en avvägning mellan representativitet och effektivitet. Det är viktigt att påpeka att ett sådant råd inte skulle förändra den formella styrningen av LV vilken sker via förordning, regleringsbrev och myndighetsdialog.

PRINCIPER FÖR FINANSIERING OCH AVGIFTER

Den generella avgiftsförordningen ger inte tillräcklig vägledning för övergripande beslut om finansiering av Läkemedelsverket och för fastställande av verkets avgifter. Behovet av ett sådant regelverk är akut och skulle antingen kunna inkluderas i Förordningen eller utformas som specifik instruktion.

Bland de frågor som behöver klargöras/regleras är för vilka objekt som full kostnadstäckning ska gälla, eventuell korssubventionering, hur och hur ofta avgifterna ska revideras, konsultationsprocessen, m.m.

REGLERING AV ÖVER- OCH UNDERSKOTT AV VERKSAMHETEN

Kapitalförsörjningsförordningens allmänna tio-procentsregel är ett trubbigt instrument och det kan finnas skäl att i förordningen för LV komplettera hur uppkomna över- och underskott ska hanteras.

8.3.2 REGLERINGSBREV

Det är viktigt att varje myndighetsuppdrag som ges i regleringsbrevet är fullt ut finansierat.

I det fall genomgången av Läkemedelsverkets roll och ambitionen vad gäller allmänt och övergripande arbete inom framför allt EU-området landar i slutsatsen att detta är något som bör finansieras genom anslag bör regleringsbrevet innehålla en stående post för detta.

8.3.3 MYNDIGHETSDIALOG

Utvecklingen under 2007 och 2008 pekar på en förstärkt myndighetsdialog. Former och frekvens för rapportering och möten på tjänstemannanivå och med Socialdepartementets politiska ledning bör förtydligas, exempelvis i förordningen.

8.3.4 ÅTAGANDEN GENTEMOT KUNDERNA

Läkemedelsverket har satt upp mål för handläggningstider men dessa hålls inte, då främst inom den nationella proceduren. Samtidigt är kunderna tvungna att betala den fulla ansökningsavgiften vid inlämnandet av ansökan. Det finns sålunda inga ekonomiska incitament för LV att hålla tiderna.

Ett sätt att ändra på detta skulle vara att dela upp betalningen i två – en första när ansökan lämnas in och en slutbetalning, som rimligen bör vara den större, när beslut är fattat.

Ett kompletterande incitament för verket att hålla handläggningstiderna skulle vara att minska avgiften i proportion till eventuell försening.

8.4 Verksamhetsstyrning

8.4.1 INTERNKONTROLL

LV konstaterar i sin åtgärdsplan att det sedan länge funnits en kultur på verket där de ekonomiska frågorna inte prioriterats. Ett utslag av detta är att redovisning och kontrollverksamhet är placerad vid sidan av den övriga organisationen.

Det är intressant att kontrastera LV:s organisation på detta område med den filosofi för intern styrning och kontroll som genomsyrar den två år gamla Förordningen (2007:603) om intern styrning och kontroll, (FISK). För att citera ESV:s handledning i ämnet:

Intern styrning och kontroll uttrycks i förordningen som en process. Det ska inte tolkas som en separat process, skild från den övriga verksamheten och utförd enbart av ledningen, utan den måste vara integrerad i myndighetens sätt att bedriva sin verksamhet. Intern styrning och kontroll ska ingå i alla de processer/aktiviteter etc. som myndigheten genomför för att utföra verksamheten. Grundtanken är att all verksamhet ska planeras, styras och följas upp med beaktande av de grundläggande momenten riskanalys, kontrollåtgärder, uppföljning och dokumentation. Först då kan intern styrning och kontroll sägas vara integrerad i verksamheten och vara ett verktyg för ledningens styrning av verksamheten och inte enbart för att kontrollera den.

Ett mycket konkreta resultat av bristerna i Läkemedelsverkets interna styrning och kontroll var överskridandet av kostnadsbudgeten för 2008 med 25 procent eller närmare 100 mkr. Den budgeterade minskningen av kostnaderna med 4,4 mkr till trots fortsätter linjesansvariga chefer att nyrekrytera personal och verksamhetsledning och styrelse reagerar inte.

När det gäller den andra stora kostnadsökningen, den som är förknippad med IH-projektet, konstaterar Riksrevisionen:

Riksrevisionen har granskat informationshanteringsprogrammet inom Läkemedelsverket. Av granskningen framgår att ett långsiktigt och preciserat beslut om vad programmet som helhet syftar till saknades när beslut togs om programmets budget för 2008. Vidare fanns inga beräkningar av hur programmet skulle påverka myndighetens resultat och likviditet under programmets livscykel när beslut togs. Karaktären av programmet är sådan att styrelsen borde ha fattat beslut i ärendet. Det framgår inte av styrelseprotokoll att några sådana beslut har fattats, men Riksrevisionen har fått information om att styrelsen muntligt blivit informerad. Slutligen saknas en ändamålsenlig uppföljning och rapportering av programmet.

Projektet har rullat på utan att någon hänsyn tagit till verkets fastställda totalbudget. Den oundvikliga slutsatsen är att tydliga rutiner för att utkräva budgetansvar saknats.

Än mindre har det i organisationen funnits en ambition att styra genom ett decentraliserat resultatansvar, dvs. att fördela ansvaret för såväl intäkter som kostnader på de olika verksamhetsgrenarna eller enligt en annan lämplig indelningsgrund.

8.4.2 ORGANISATIONSSTRUKTUR OCH RESULTATANSVAR

Läkemedelsverkets nya ledning har initierat en process för att förvandla verket till en processororienterad organisation. Detta är ett steg i rätt riktning av flera skäl. Mycket av verkets verksamhet, framför allt handläggningen av ansökningar inom ramen för de fyra procedurerna, bedrivs i processer och för detta finns det ett systemstöd i form av LVIS.

Tanken med IH-projektet, en tanke som i sig är helt rimlig, var att skapa en enhetlig struktur för hantering av alla ärenden och därvid ersätta LVIS. En viktig del av arbetet i IH-projektet var att kartlägga alla processer och sen i ett andra steg se hur dessa processer kan rationaliseras med hjälp av ett förstärkt systemstöd. Att det nu skapas en organisatorisk struktur som sammanfaller med faktiska arbetsformer kommer att underlätta det vidare arbetet med IH-projektet när det en dag återupptas.

För att få en verklig utväxling av den nya organisationen är det emellertid viktigt att det formuleras ett tydligt resultatansvar, inte bara ett budgetansvar. Det grundläggande resultatansvaret måste dock kopplas, inte till processerna i sig, men till de *prestationer* som hanteras inom ramen för de olika processerna. För att använda en liknelse: det omedelbara ansvaret kopplas till de enskilda trådarna i en kabel medan ett övergripande resultatansvar kopplas till hela kabeln.

Det innebär att, när det gäller exempelvis ansökningar, ansvar kopplas till slutprestationerna i form av bedömningar av olika typer av ansökningar. En mellanchefer är ansvarig för såväl intäkter som kostnader för dessa olika typer av ansökningar. I enlighet med avgiftsförordningen ska intäkterna motsvara kostnaderna och om så inte är fallet är det hans eller hennes uppgift att se till att de gör det. Det kan göras antingen genom att effektivisera arbete, eller om det inte är möjligt, genom att initiera en justering av avgiften. För de ansökningar där avgiften är utifrån given och opåverkbar (den centrala proceduren), är chefs ansvar att se till att kostnaderna är mindre eller lika med intäkterna. Om detta inte är möjligt ska han/hon föreslå en avveckling eller kompletterande finansiering.

Chefen för en process som innehåller en rad olika ärendetyper övervakar resultaten och effektiviteten i alla delprocesser inom huvudprocessen och ser på kort sikt till att resursfördelningen är den optimala för att hålla stipulerade handläggningstider.

8.5 Informationsstöd för verksamhetsstyrningen

8.5.1 DEN EKONOMISKA REDOVISNINGEN

Den bristande styrningen avspeglar sig också i utformningen av verkets redovisning. Vilket som i detta är hönan eller ägget är svårt att avgöra: att den bristfälliga redovisningen är ett utslag av ett bristande intresse för styrning, eller att den bristande styrningen är ett resultat av den bristfälliga redovisningen.

Idag förefaller inte redovisningen används till mycket mer än att följa upp enheternas och verkets totala budget. Redovisningens fokus är på den externa redovisningen och de krav som den finansiella revisionen ställer på denna. De möjligheter som ett modernt redovisningssystem erbjuder för att ge informationsunderlag för den interna styrningen är inte tillvaratagna vilket hänger samman med en utformning av LV:s objektplan vilken är långt ifrån ändamålsenlig.

Vilken information som kan erhållas ur redovisningssystemet bestäms i första hand av hur objektplanen är konstruerad. Den nuvarande objektplanen innehåller sju dimensioner förutom kontoplanen:

1. Enhet / organisation
2. Projekt och förvaltning av system och objekt
3. Aktivitet
4. Verksamhetsgren / produkttyp
5. Procedur / roll
6. Ärendetyp
7. Process

Denna objektplan är densamma för kostnader och intäkter. Samma struktur används i tidredovisningen, vilket är nödvändigt för att personalkostnader ska kunna fördelas i samma dimensioner som övriga kostnader. (I tidredovisningen är man emellertid i färd med att ta bort den första dimensionen eftersom enhet kan hämtas från den tidsregistrerande individens organisationstillhörighet).

Värdet av flera av dessa dimensioner är oklar och huvuddelen av dimensionerna används inte alls eller endast sporadiskt. Dimension 3, aktivitet, verkar inte användas alls. Flera av de andra dimensionerna kan inte användas därför att kvaliteten i tidsredovisningen är så låg.

Ett exempel på en fråga som redovisningen borde kunna ge svar på är i vilken mån som intäkterna i de olika procedurerna täcker kostnaderna. Det kan den idag inte därför att fördelningen av den största kostnadsposten, löner, är mycket partiell. Av totala lönekostnader för 2009 fram till och med juli på 128,5 mkr har endast 8 mkr fördelats ut på de olika procedurerna.

På ett mer allmänt plan verkar det saknas en tydlig vision av vilka interna informationsbehov som redovisningssystemet egentligen ska svara upp mot. För några år sedan bedrevs i projektform ett arbete att ta fram en ny objektplan. Det ursprungliga förslaget innehöll femton dimensioner vilket hade varit helt omöjligt att hantera praktiskt. Kompromissen blev den nuvarande objektplanen med sju dimensioner.

Även den har, som framgått av ovanstående diskussion, visat sig svår att hantera framför allt i tidredovisningen. Detta har lett till stora kvalitetsbrister i redovisningen.

Förutom de behov som externredovisningen ska tillfredsställa finns, enligt vår mening fem primära behov som Läke-medelsverkets redovisning ska tillfredsställa. Den ska utgöra en grund för:

- avgiftssättning;
- uppföljning av kostnader och intäkter för verkets slutprodukter (kontroll, tillsyn, rådgivning, övriga tjänster riktade till industrin, stöd till regering och regeringskansli (remisser etc. allmänt EU-arbete, etc.);
- uppföljning och fördelning av kostnader för verkets intermediära produkter (laboratorietjänster, vaktmästeri, bibliotek, etc.);
- uppföljning och fördelning av kostnaden för overhead (ekonomi- och personaladministration, ledning och styrning) på verkets slutprodukter;
- uppföljning av resultatansvar i verksamheten.

Enligt vår uppfattning är det möjligt att utforma en kodplan för Läkemedelsverkets redovisning som direkt genererar information som svarar mot de angivna syftena och som dessutom är betydligt enklare att hantera i det praktiska arbetet än den nuvarande.

En skiss på en sådan kodplan återfinns i bilaga 2. Den föreslagna strukturen är avstämd med Agresso, som levererat LV:s ekonomisystem, och går att implementera utan några problem, i varje fall inte av teknisk natur.

Grundtanken är att redovisa kostnader och intäkter på prestationer, som antingen kan vara slutprestationer eller internprestationer. Slutprestationer är beslut i ansökningsärenden, tillsyn, rådgivning, etc., Internprestationer är stödfunktioner såsom vaktmästeri, bibliotek, arkiv, laboratorium, IT-support, ekonomiadministration och personaladministration. Internprestationer kan, också vara tidsbegränsade projekt kopplade till de olika permanenta stödfunktionerna.

Den primära konteringen av kostnader och intäkter bör emellertid ske på aktivitetsnivå, snarare än på prestationsnivå. Aktiviteter kan vara enskilda ärenden – exempelvis bedömning av en specifik ansökan – eller delar av den verksamhet som levererar internprestationer. Hur finfördelad den senare nedbrytningen ska vara fordrar en avvägning mellan hanterbarhet och styrbehov.

Kostnaden för dessa stödfunktioner (overheaden) fördelas ut på slutprestationerna genom lämpliga nycklar. Därigenom blir det möjligt att för varje slutprestation ställa intäkter mot totala kostnader (inklusive fördelad overhead) för att därigenom avgöra huruvida intäkterna överstiger, matchar eller understiger kostnaderna. För de fall där avgifterna sätts av regeringen i avgiftsförordningen, liksom när LV själv beslutar om avgifterna, skapar detta underlag för en bedömning om de enskilda avgifterna bör höjas, sänkas eller lämnas kvar på samma nivå.

En systematisk uppföljning av kostnader och intäkter på slutprestationer kan också ge underlag för benchmarking gentemot andra läkemedelsverk och en analys av produktivitet och produktivitetsutveckling. Om avgifterna för en viss slutprestation sätts utifrån andra kriterier än full kostnadstäckning, exempelvis om statsmakterna önskar subventionera en viss tjänst (vilket i och för sig kan ifrågasättas om det är lämpligt, se nedan) så kan man enkelt synliggöra subventionsgraden.

Med föreslagen modell uppnås just den transparens i avgiftssättningen som industrin efterfrågar och som refererats till tidigare i rapporten.

Om spridningen av kostnaderna för en viss prestation är stor och på systematiskt i någon dimension kan det finnas anledning att dela upp prestationen i två eller flera. I andra fall kanske det kan vara motiverat och möjligt att slå samman prestationer.

Att summera kostnader på prestation med angivande av ansvarig enhet/sektion gör det också möjligt att följa dessas produktivitet och om nödvändigt vidta åtgärder för att förbättra den.

Genom kopplingen av internprestationer till slutprestationer samt slutprestationerna till andra objekt, exempelvis processer, skapas förutsättningar för åläggande och uppföljning av mer övergripande resultatansvar. Resultatansvar kan definieras i den eller de dimensioner som man önskar styra, om det så är processer eller produktgrupperingar. Redovisningssystemet skulle leverera nödvändiga data för att följa upp ett sådant ansvar.

8.5.2 VERKSAMHETSSTATISTIK

För att styra verksamheten måste verksamhetsstatistiken utvecklas. För närvarande registreras enbart inkommande och avslutade ansökningar av olika slag. Handläggningstider och ärendebalanser kan då också avläsas. Allt detta sker i det kombinerande ärendehandläggningssystemet och läkemedelsdatabasen LVIS.

Detta system förfaller mycket effektivt för att planera och styra verksamheten. I och med att ärendehandläggning är styrd av formella regler och tidsgränser erhålls mer eller mindre med automatik en arbets- och tidsplan när ett nytt ärende läggs in. Mot denna plan sker sedan uppföljning i systemet. Den uppenbara bristen är att kostnaderna inte registreras i samma system eller mot uppgifter i detta system. Det sammanhänger med att varken kostnader eller intäkter förs på ärenden, trots att de ibland kan kosta en halv miljon eller mer att handlägga. Styrningen sker således enbart mot fysiska aktiviteter och en tidsplan med milstolpar – kostnaderna får bli vad de blir.

LVIS används för att styra ansökningsärenden och för att ta ut verksamhetsstatistik. Inom områdena medicinteknik samt kosmetika och hygienprodukter baseras verksamhetsstatistiken på uppgifter ur LVIS, IHS och ÄHS. Verksamhetsstatistik för laboratoriekontroller (tillsyn) fås från LVIS och ÄHS. Statistik för genomförda inspektioner, hanterade reklamationer och indragningar etc. fås från LVIS o IHS. Antal vetenskapliga och regulatoriska rådgivningar fås från IHS

Kvalitetsindikatorer förekommer heller inte. LIF ger årligen en övergripande bedömning av verksamheten och LV gör då och då kundundersökningar. Men hanteringen av enskilda ärenden följs inte upp vad avser berörda kunders/klienters upplevelse av servicen.

8.5.3 SYSTEMINTEGRATION

Ovan föreslagna redovisningsstruktur kräver, för att fungera smidigt en full integrering av redovisning, tidredovisning och ärendehantering.

När det gäller ärendehantering finns en god grund att bygga på. I LVIS läggs ärenden upp och det torde vara möjligt att använda de genererade ärendenumren för att registrera tid på i tidredovisningssystemet – och därmed indirekt lönekostnader i Agresso – samt andra kostnader direkt i redovisningssystemet.

De invändningar som tidigare gjorts mot att registrera tid på ärende/aktivitet borde gå att möta med hjälp av bra tekniska lösningar. Tid för korta, repetitiva och standardiserade moment, skulle t.ex. kunna fördelas ut på prestationer med hjälp av schabloner, eller med hjälp av angivande av total tid samt antal handlagda ärenden på den tiden.

Huruvida det nuvarande tidredovisningssystemet Palasso förmår att göra detta är en annan fråga. Det kan visa sig nödvändigt att byta system.

8.6 Finansiering

Läkemedelsverkets intäkter består a) av avgifter kopplade till verkets kontroll- och tillsynsansvar, b) av ersättning för andra tjänster riktade framför allt till läkemedelsindustrin, c) övriga intäkter (inklusive tidigare finansiella intäkter), samt d) bidrag (anslag kanaliserade via Socialstyrelsen).

Avgiftsnivåerna för den nationella godkännandeprocéduren och årsavgifter och andra avgifter som är kopplade till den nationella proceduren fastställs i en avgiftsförordning beslutad av regeringen på grundval av underlag från Läkemedelsverket. Nivån på ersättning för ärenden som hanteras i den centrala proceduren bestämmer EMEA. Nivåer på ersättning för andra tjänster beslutar LV självt. Anslagen beslutas årligen av riksdagen.

8.6.1 ÖVERGRIPANDE PRINCIPER

Målet för gränsdragningen bör vara en tydlig uppdelning av LV:s verksamhet i tre kategorier:

- Tillstånd, tillsyn, annan reglerande verksamhet samt till dessa relaterad verksamhet av overheadkaraktär som ska finansieras med i förväg fastställda avgifter;
- Rådgivning och andra tjänster där ersättningen regleras i avtal mellan LV och kunden;
- Övriga verksamheter som i huvudsak är det allmänna till gagn och som ska finansieras genom statliga anslag.

Ett område där gränsdragningen kan vara svår men nödvändig att göra är LV:s deltagande i olika internationella fora. Hur mycket av den verksamheten är industrin villig att finansiera via avgifterna? Vad / hur mycket bör finansieras över anslag?

I det korta perspektivet är problemet att redovisningssystemet inte kan lämna svar på frågan hur kostnaderna exempelvis fördelar sig mellan direkta produktionskostnader för behandling av ansökningar i den centrala proceduren och allmän internationell verksamhet.

För att knyta an till diskussionen om redovisningsstruktur ovan, kräver detta att man definierar tydligt avgränsade slutprestation och för varje slutprestation fastslår vilka internprestationer som anses bidra till slutprestationen. Slutligen ska det avgöras om full kostnadstäckning eller om någon annan princip för avgiftssättningen ska tillämpas.

Först när detta gränsdragningsarbete är gjort går det att avgöra huruvida nuvarande fördelning mellan offentligt rättsliga avgifter, andra intäkter och anslag är rimlig.

8.7 Avgifter för kontroll och tillsyn

8.7.1 NUVARANDE ORDNING

Som nämnts ovan erhöLL LV år 2008 intäkter av avgifter och andra ersättningar på 350 mkr. Av dessa utgjorde intäkter från EMEA knappt 78 miljoner.

De två övriga huvudposterna – årsavgifter och ansökningsavgifter – finansieras enligt den nationella avgiftsförordningen.

Avgiftsförordningen är indelad i de två huvudkapitlen ansökningsavgifter och årsavgifter. Totalt finns det hela 75 olika avgiftsrubriker.

Det finns en ansökningsavgift för en helt ny ansökan – läkemedel med ny kemisk substans – och avgifter för en rad avgifter som tas ut om man vill ändra styrka mm. Det finns avgift för det fall där Sverige är referensland – eller berört medlemsland – i den ömsesidiga eller decentrala proceduren. När det gäller årsavgifter finns det en avgift för läkemedel med komplett ansökan, en annan för läkemedel med förkortad ansökan. Det är betydligt färre varianter i listan för årsavgifter än ansökningsavgifter. Det finns avgifter för ansökan om klinisk prövning av human- och veterinärläkemedel.¹⁵

Den metod man på LV säger sig ha använt för att ta fram avgifterna är att komplettera tidredovisningen med stickprovsundersökningar samt intervjuer med berörda chefer och handläggare. På så sätt har LV fått fram *en genomsnittlig handläggningstid för respektive avgiftsslag*. Ekonomienheten har gjort beräkningar av genomsnittliga timpriser varefter LV kunnat föreslå en avgift. I princip borde därför *avgifterna spegla den faktiska resursåtgången* på LV.

ÅRSavgifter SUBVENTIONERAR ANSÖKNINGSavgifter

Samtidigt som ovanstående princip ska gälla finns det en uttalad korssubvention mellan årsavgift och ansökningsavgifter.

De reflektioner som gjordes när regeringen beslöt om den nuvarande avgiftsstrukturen finns återgivna i Prop. 1999/2000:1.

¹⁵ Se <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Avgifter/>

I det förslag till ny avgiftsförordning som LV lämnat till regeringen fanns två alternativa modeller för fördelningen av olika kostnader på respektive avgiftsslag. Båda modellerna skulle innebära en starkare koppling mellan avgift och prestation/arbetsinsats än i det tidigare systemet genom att samtliga de kostnader som går att koppla till specifika produkter fördelas på respektive avgiftsslag i relation till arbetsinsatsen/prestationen.

Vad gäller fördelningen av kostnader av mer övergripande karaktär skiljde sig LV modeller åt genom att dessa kostnader. I alternativ 1 fördelas ut proportionellt på såväl ansöknings- och tillkommande avgifter som årsavgifter, medan de i alternativ. 2 fördelas ut enbart på årsavgifterna.

LV förordade den senare modellen då denna enligt LV i högre grad väger in kraven på ett integritetsskydd för LV och minskar risken för att ansökningar om godkännande av kostnadsskäl inte lämnas in och/eller marknadsföringstillstånd inte bibehålls. LV föreslog vidare att en ökad differentiering av avgifterna skulle göras.

Regeringen gick på LV:s linje och valde alternativ 2 som det mest lämpliga för ett nytt avgiftssystem för läkemedelskontrollen fr.o.m. år 2000.

Regeringen ansåg samtidigt att det kunde finnas skäl att framdeles överväga att i ännu större utsträckning fördela LV:s totala kostnader på samtliga avgiftsslag för att på så vis ytterligare öka relationen mellan olika prestationer och respektive avgifts storlek. Detta skulle i sådana fall innebära högre ansöknings- och tillkommande avgifter samt lägre årsavgifter än i alt. 2.

Regeringen gjorde emellertid bedömningen att det i dåvarande läge fanns skäl för att välja en modell enligt alt. 2 då denna innebär ett enkelt och tydligt avgiftssystem samtidigt som den skapar en önskvärd balans mellan kraven på ett ökat samband mellan LV:s olika prestationer och respektive avgifts storlek och att *inga onödiga hinder skapas för introduktion av nya läkemedel* (vår betoning). En annan faktor som enligt regeringen talade för att införa en avgiftsmodell enligt alt. 2 var att det europeiska systemet för godkännande och uppföljning av läkemedel genomgick en utveckling som skulle komma att påverka vilken typ av ärenden som skulle inkomma till LV.

Regeringen föreslog således att nivåerna på de olika avgifterna sätts så att indirekta kostnader av mer övergripande karaktär fördelas ut på enbart årsavgifterna (dvs. enligt LV:s alt. 2).

Regeringen var också ”angelägen om att de olika avgifterna av företagen inom läkemedelsbranschen skall anses vara skäligen och inte verka hämmande vad gäller viljan och möjligheterna att introducera och/eller behålla olika läkemedel på den svenska marknaden”.

Årsavgifterna är idag den enskilt tyngsta intäktsposten för LV. De står för ungefär 46 procent av de totala intäkterna medan ansökningsavgifterna står för ca 29 procent. Denna uppgift har vi ej kunnat utläsa ur årsredovisningen utan hämtat från en konsultrapport från Ernst & Young. Vi kan inte heller ur LV kostnadsredovisning utläsa hur *resursåtgången* för ansökningsavgifter förhåller sig till dem för årsavgifter.

8.7.2 DISKUSSION AV PRINCIPER

Enligt 5 § i Avgiftsförordning (1992:191) skall ”om inget annat ekonomiskt mål för verksamheten beslutats, ... avgifter beräknas så att full kostnadstäckning uppnås.”□

Avgiftsförordningen definierar emellertid inte hur den verksamhet, för vilket full kostnadstäckning ska uppnås, ska avgränsas. Är det för den totala kostnadsfinansierade verksamheten? Eller är det för den totala verksamhet för vilken en viss avgift tas ut? Eller är det för en enskild, specifik aktivitet, exempelvis en specifik ansökan, som kostnadstäckning ska gälla?

Den sista tolkningen kan uteslutas – även om den i princip inte är otänkbar eller orimlig – i och med att man fastställt standardiserade avgifter för olika typer av ansökningar respektive årsavgifter för olika typer av produkter.

Den andra tolkningen förefaller kanske den mest rimliga, dvs. avgiften för en viss typ av ärende bör motsvara den genomsnittliga totala kostnaden för att exempelvis behandla en ansökan. I strid med denna princip står emellertid det faktum att regeringen valt att sätta priserna på sätt som gynnar vissa typer av produkter och vissa typer av ärenden. Dvs. avgifterna är *inte* satta så att avgifterna motsvarar kostnaderna för ärendet. Sålunda har regeringen stipulerat att avgiften för behandlingen av en ansökan avseende ett visst läkemedel avsett för behandling av djur ska vara hälften av den avgift som tas ut när samma läkemedel är avsett för behandling av människor.

Vidare, som nämndes ovan, menade regeringen att nivåerna på de olika avgifterna skulle sättas så att indirekta kostnader av mer övergripande karaktär fördelas ut på enbart årsavgifterna. Detta har tolkats som att cirka 60 procent av LV:s avgiftsintäkter ska komma från årsavgifter (oberoende av vad den verkliga kostnaden för den årliga tillsynen är). Detta var också vad Statskontoret förordade i sin utredning 2005. En indikation på att denna princip resulterar i en stor avvikelse mellan avgifter och kostnader är att endast 20 procent av intäkterna för Brittiska MHRA (för vilken ingen sådan ”restriktion” gäller) kommer från årsavgifter.

Verkligheten idag är sålunda att ej heller den andra avgränsningen dvs. att full kostnadstäckning ska gälla för varje ärendetyp gäller.

Principen att myndighetskapitalet ej får överstiga tio procent av de årliga intäkterna och regeringens beslut att sänka LV:s avgifter med tjugo procent utgår implicit från att den är den första avgränsningen som gäller, dvs. det är den totala verksamheten som avses.

En sådan tolkning är emellertid inte oproblematisk av flera skäl. I LV:s fall bestämmer man inte avgifterna för en viktig del av verksamheten: den centrala proceduren och den årliga tillsyn som följer ifall läkemedlet godkännts. Om kostnaderna för dessa aktiviteter överstiger erhållna avgifter, subventionerar företag som ansöker via de andra procedurerna de som går via den centrala, och tvärtom.¹⁶ Om man inte gör det utan lägger avgifterna för den senare så att de motsvarar kostnaderna, ja då kan det tänkas att verket som helhet går med vinst.

Det är värt att notera att enligt Tjänsteexportförordningen (1992:192) 3 § skall ”myndigheten ... bedriva tjänsteexportverksamheten utifrån en fastlagd marknadsstrategi och med krav på lönsamhet.” (egen understrykning) Om man väljer att betrakta det arbete som utförs åt EMEA inom ramen för det europeiska samarbetet som tjänsteexport och tolkar begreppet lönsamhet som vinst, skulle man kunna ifrågasätta regeringens beslut att sänka LV:s avgifter med tjugo procent för att reducera myndighetskapitalet.

Nu är emellertid inte LV:s redovisning av en sådan kvalitet att det går att avgöra vilken verksamhet som går med överskott, konkret om den centrala proceduren gör det, så frågan är i dagsläget mer teoretisk än praktisk. I ett längre perspektiv, när LV utvecklat en ”cost accounting” värd namnet, kommer det emellertid finnas ett behov att otvetydigt fastställa vad som ska menas med kostnadstäckning och hur man ska se på den verksamhet som genomförs för EMEA inom ramen för det europeiska samarbetet.

Detta kräver att man (=regeringen) tar ställning till två frågor: a) om det är önskvärt med en avgiftsstruktur som innebär en betydande korssubventionering inom ramen för de icke-centrala procedurerna, samt b) i vilken mån man önskar / kan acceptera en korssubventionering mellan den centrala och de övriga procedurerna.

En annan frågeställning, en som avgiftsförordningen över huvudtaget inte berör, gäller ”kundernas”, i detta fall läkemedelsföretagens, betalningsvilja och dess relation till tjänstens innehåll. De tjänster som avgiftsfinansierade myndigheter levererar är inte absolut givna. De kan variera såväl i kvalitet som hur snabbt de levereras. Full kostnadstäckning kan uppnås för många olika kombinationer av dessa två dimensioner.

LIFs kommentar att ”våra medlemmar är beredda att betala för bra kvalitet och förutsägbarhet” är ett uttryck för detta. Det vill säga, förutom att ange att ”full kostnadstäckning” ska gälla måste regeringen, fastställa på vilken kvalitetsnivå, inklusive snabbheten i servicen, som detta skall uppnås.

¹⁶ Resonemanget utgår från att man justerar ned avgifterna för de icke-centrala procedurerna i fall den centrala går med vinst.

Ytterligare en dimension vad gäller avgiftssättningen som det är nödvändigt att ta ställning till är avvägningen mellan rättvisa och enkelhet. I någon mening är rättvisan maximal om varje kund får betala exakt vad det kostade att bedöma hans eller hennes ansökan. Det finns emellertid nackdelar med ett sådant system för såväl kunden – läkemedelsföretaget – som leverantören. För kunden innebär ärendehandläggning på löpande räkning en osäkerhet om vad kostnaden kommer att bli. Osäkerhet är i sig en kostnad. För LV skulle det innebära en större administrativ börda – om än inte så mycket större om verket väljer att gå över till en redovisningsmodell av den typ som föreslogs ovan.

Om en modell med arbete på löpande räkning inte bedöms som önskvärd, återstår frågan hur finfördelad avgiftsstrukturen ska vara för att upplevas som rimligt rättvis. Det avgörs lämpligen i en dialog mellan LV och LV:s kunder.

När det gäller den nuvarande korssubventionen mellan årsavgifter och ansökningsavgifter ställer vi oss mycket tveksamma även om vi har förståelse för motivet. Men om MHRA kan klara av att hantera fluktuerande ansökningsvolymen utan att snedvrider avgiftsstrukturen bör även LV kunna göra det.

Som vi har försökt påvisa i rapporten är stora delar av industrin relativt prisökänslig. Därför finns det anledning att vara skeptisk till argumentet i Prop. 1999/2000 att nivå på ansökningsavgifterna i det fall att det inte skulle finnas någon korssubvention skulle verka hämmande vad gäller viljan och möjligheterna att introducera och/eller behålla olika läkemedel på den svenska marknaden.

I nämnda proposition flaggade också regeringen för att en annan modell skulle kunna tillämpas *i framtiden*, dvs. en modell där det inte äger rum någon korssubvention mellan årsavgifter och ansökningsavgifter.

När det nu finns en längre period med erfarenhet av det europeiska systemet för godkännande och uppföljning av läkemedel och hur detta påverkar LV finns det enligt vårs bedömning anledning att ompröva principen om korssubvention.

8.8 Sammanfattning av rekommendationer

- Tillskapa en permanent, formell struktur för en dialog mellan LV, Socialdepartementet, läkemedelsindustrin och hälso- och sjukvården;
- Använd detta forum för en dialog kring ett antal strategiska ställningstaganden bl.a. LV:s målsättning för EU-arbetet i allmänhet och den centrala proceduren i synnerhet och principer för LV:s finansiering och avgiftssättning;
- Definiera det offentliga uppdraget/myndighetsuppdraget och hur det ska finansieras
- Se över Förordning och instruktion för Läkemedelsverket;

- Komplettera kapitalförsörjningsförordningens allmänna tio-procentsgräns för myndighetskapitalet med tydligare riktlinjer för hur över- och underskott i den totala verksamheten och i dess olika delar ska hanteras;
- Utveckla Läkemedelsverkets redovisning;
- Se över det principiella ramverket för finansiering av LV;
- Se över principerna och formerna för fastställande av LV:s avgifter;
- Ta fram förslag till en ny prislista för LV:s kontroll- och tillsynsverksamhet inom läkemedelsområdet;
- Ta fram förslag om prissättning av LV:s rådgivningsverksamhet;
- Utred möjligheterna att avgiftsfinansiera tillsynen inom det medicintekniska området;
- Specificera styrelsens ansvar;
- Formalisera resultatansvar för LV:s olika verksamheter;
- För ut internkontrollen i organisationen och implementera FISK;
- Skapa rutiner för en årlig extern revision av LV:s effektivitet.

Bilaga 1 Referenser

Charles River associates (2004): *Innovation in the pharmaceutical sector. A study undertaken for the European Commission 2004*, London

Ekonomistyrningsverket (1999), *Ekonomistyrningsverkets föreskrifter och allmänna råd till avgiftsförordningen (1992:191)*, ESV Cirkulär 1999:6

Ekonomistyrningsverket (2008): *Handledning. Intern styrning och kontroll*, Stockholm

EMA (2005): *The European Medicines Agency Road Map to 2010 and Beyond: Preparing the Ground for the Future*, London

EMA, Thomas Lönngren, *Future Challenges and Directions for the Regulators*, 4 March 2009, PPT-fil

Ernst & Young (2009), *Stöd framtagning ny avgiftsförordning*, PPT-fil

Ernst & Young, *Beräkningsmodell för avgiftssystemet*, Excelfil

European Commission (2005): *Procedures for marketing authorization*, Bryssel

Laegemiddelstyrelsen (Danmarks läkemedelsstyrelse) (2009). *Årsrapport 2008*

LIF (2009): *Fakta 2009. Läkemedelsmarknaden och hälso- och sjukvården*, Stockholm

Läkemedelsindustriförbundet (2007), *Avgifter – förslag till LV 2007-06-27*

Läkemedelsindustriföreningen (2007), *Förslag till specifika satsningar*, Kommunikation till LV, 2007-03-13

Läkemedelsindustriföreningen; *Läkemedelsverket (LV) inför 2010*, Brev till LVs ledning, 2009-05-29

Läkemedelsverket (2007), *Budgetunderlag 2007 avseende åren 2008-2010*, Uppsala

Läkemedelsverket (2008), *Information från Läkemedelsverket*, No 8

Läkemedelsverket (2009:0) *Årsredovisning 2008*, Uppsala

Läkemedelsverket (2009:1), *Verksamhetsplan (GD-plan) 2009*, 2009-02-09

Läkemedelsverket (2009:2), *Information från Läkemedelsverket*, No 3

Läkemedelsverket (2009:3), *Produktionsresultat 09, januari t.o.m. mars*, PPT-fil

Läkemedelsverket (2009:4), Budgetunderlag 2009 avseende åren 2010-2012

Läkemedelsverket (2009:5), *Åtgärdsplan för att få Läkemedelsverket ekonomi i balans*, Memo till Socialdepartementet 2009-05-25

Läkemedelsverket (2009:6), *Kalkyl – prognos 2009-05-25*, Uppsala

Läkemedelsverket (2009:7), *Kalkyl – intäktsprognos kontonivå 2009-05-25*, Uppsala

Läkemedelsverket (2009:8), *Kalkyl – specifikation intäktsprognos 2009-5-25*, Uppsala

Läkemedelsverket (2009:9), *Läkemedelsverkets resor och möten*, Instruktion 2009-05-25

Läkemedelsverket (2009:10), *Verksamhetsplanering och uppföljning*, Instruktion 2009-05-27

Läkemedelsverket (2009:11), *Tidredovisning konteringssträngar 2009-07-10*

Läkemedelsverket (2009:12), *Redovisningsplan 2009-07-10*, Excelfil

Läkemedelsverket (2009:13), *Återrapportering av intäkt- och utgiftsprognos enligt regleringsbrevet 2009-07-30 samt simulering av avgiftsnivåer 2010*, Uppsala

Läkemedelsverket (2009:14), *Produktionsstatistik*, 2009-09-31

MHRA (2009): *Annual Report and Accounts 2008/09*, London

Pharma Voice (2009), June 2009

QuickSearch (2009), *Läkemedelsverket Medarbetarundersökning 2009*, PPT-fil

Riksrevisionen, *Löpande granskning – informationshanteringsprogrammet*, Dnr 32-2008-0548, 2009-04-20

Statskontoret (2005): *Läkemedelsverkets avgifter och målsättning inom området humanläkemedel*, Stockholm

Svensk författningssamling (2007), *Förordning (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket*

Svensk författningssamling (2007), *Myndighetsförordning SFS 2007:515*,

Bilaga 2 Lista på intervjuade personer

Anders Broström	Tidigare medarbetare på Läke medelsverket
Anita Finne Grahnén	Läke med elsindustriförbundet
Boel Enjin	Chefscontroller, Försäkringskassan
Cecilia Ulleryd	Executive support
Christian Ifvarsson	Planeringsdirektör
Christina Rångemark Åkerman	Generaldirektör
Fredrik Westberg	Redovisningschef
Gert Ragnarsson	Områdeschef Farmaci/bioteknologi
Jan Hedlin	Controller förnyelseprojektet
Jeffrey Martin	IT- enheten
Joakim Brandberg	Chefsjurist
Karin Aschan	Active Biotech
Kenneth Nyblom	Föreningen för generiska läke medel, FGL
Lars M Nilsson	Active Biotech
Lena Björk	Direktör, Läke med el 2
Lennart Philipsson	Direktör medicinteknik
Lisa Andersson	McNeil Sweden
Mats Berggren	Swedenbio
Monika Lindholm	Personaldirektör
Peter Collins	Brittiska läke med elsmyndigheten MHRA
Richard Bergström	Läke med elsindustriförbundet
Sture Hjalmarsson	Ekonomidirektör, Försäkringskassan
Thomas Kühler	Direktör, Läke med el 1
Thomas Lönngren	EMA

Bilaga 2 Förslag till ny objektstruktur för LV

Läkemedelsverket har idag en kodstruktur med sju dimensioner, förutom kontoplanen, vilket leder till komplicerad kontering och en svårhanterlig tidredovisning. Detta gör att redovisningen på objekt uppvisar stora kvalitetsbrister vilket drastiskt minskar dess användbarhet.

Den nedan föreslagna objektstrukturen skulle förenkla redovisningen högst betydligt men skulle, till skillnad från den nuvarande, generera det redovisningsunderlag som krävs för kostnads- och intäktsuppföljning i flera dimensioner, avgiftssättning och ansvarsutkrävande. De nuvarande sju konteringsdimensionerna skulle ersättas av en enda – aktivitet – men till detta primära redovisningsobjekt skulle kopplas till ett antal direkta och indirekta attribut. Se skissen på nästa sida.

Fördelen med attribut framför dimensioner är att de inte behöver anges vid varje konteringstillfälle, inklusive vid tidsredovisningen, utan läggs upp en gång för alla som en egenskap hos ett visst konteringsobjekt. Attribut kan också kopplas hierarkiskt till andra attribut.

En av Läkemedelsverkets huvuduppgifter är att bedöma ansökningar om godkännande av läkemedel. Avgifter för dessa bedömningar tas ut efter en standardiserad prislissa för olika typer av ansökningar/bedömningar. Dessa olika typer av bedömningar av ansökningar skulle man kunna betrakta som en av verkets slutprestationer. Andra slutprestationer är: tillsyn, rådgivning och informationsspridning.

För varje läkemedelsbedömning läggs ett ärende upp. Dessa ärenden hanteras som aktiviteter. En aktivitet kan också vara olika typer av projekt eller mer löpande stödverksamheter som genererar intermediära prestationer, exempelvis ekonomi- eller personaladministration.

Alla aktiviteter är kopplade till en slutprestation eller en intermediär prestation vilken utgör ett attribut till aktiviteten. Prestationer har i sin tur ett antal attribut. Ett sådant kan var vem eller vilken enhet som ansvarar för outputen. Vidare finns det intresse att följa upp på procedur vilket görs genom att koppla ett procedurattribut till relevanta slutprestationer. Detta gör det även möjligt att definiera och följa upp ett resultatansvar för olika processer, om man så skulle vilja. Finns det behov av att klassificera olika typer av kontroll och tillsyn efter produkttyp görs detta genom att för relevanta output ange ett produkttypsattribut. Ytterligare analys- eller styrbehov möts lätt genom att koppla attribut antingen till prestation eller till aktivitet.

För att beräkna den totala kostnaden för slutprestationerna fördelas intermediära prestationer, overheaden, på de förra genom lämpliga nycklar.

ANALYS AV LÄKEMEDELVERKET

Kostnader och intäkter bokförs på enskilda aktiviteter, men genom den hierarkiska strukturen blir det möjligt att summera kostnader och intäkter på prestationer samt på de olika attribut som är kopplade till prestationer.

Strukturen går, utan problem, att implementera i Läkemedelsverkets ekonomisystem Agresso.

Figur 3 Grafisk presentation av förslag till kodstruktur för LV

