



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Lersø Parkallé 101
2100 København Ø
Telefon 39 27 60 60
Telefax 39 27 60 70

info@lif.dk
www.lif.dk

Sendt per e-mail

9. februar 2018

Høring over udkast til forslag om Lov om ændringer af sundhedsloven, lægemiddeloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler)

Lif ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at kommentere på denne høring.

Lif hilser delvis tilbagerulning af gebyrstigninger velkommen

Lif hilser det velkommen, at der med dette lovforslag og Finansloven for 2018 skabes mulighed for at reducere gebyrerne til Lægemedelstyrelsen for kliniske lægemiddelforsøg med i alt 4,7 mio. kr. i 2018 og 9,3 mio. kr. i 2019 og frem. Reduktionen i gebyrerne skal dog ses i lyset af, at gebyrerne for kliniske lægemiddelforsøg sammenlagt steg med i alt 19 mio. kr. i sommeren 2017. En omlægning af Lægemedelstyrelsens gebyrer i sommeren 2017 betød en samlet årlig merindtægt til styrelsen på 14 mio. kroner – indtægter fra gebyrer for kliniske lægemiddelforsøg steg med 19 mio. kroner, mens indtægter fra øvrige gebyrer samlet set faldt med 5 mio. kroner. Målet var omkostningsægte gebyrer.

Hel eller delvis fritagelse for gebyrer er målrettet særlige typer af forsøg

Lif noterer sig hensigten at fjerne ansøgningsgebyrerne for forsøg, der helt eller overvejende gennemføres uden indflydelse og finansiering fra lægemiddelvirksomheder (forskerinitierede forsøg) - samt hensigten særligt at nedsætte ansøgningsgebyrerne for forsøg på hospitalerne, der gennemføres i den første forsøgsfase (tidlig fase forsøg). Ligeledes ønskes det med lovforslaget at fremme VHP-proceduren, da den ligner de nye procedurer om myndighedssamarbejde, som indføres med den nye EU-forordning om kliniske forsøg med lægemidler (Clinical Trial Regulation, No 536/2014) og lov om kliniske forsøg med lægemidler – forventeligt i løbet af 2019.

Forskerinitierede forsøg vil blive helt fritaget for at betale et gebyr, når der første gang søges om Lægemedelstyrelsens tilladelse til at gennemføre et forsøg. Med gebyrfritagelsen forventes de offentlige sponsorer årligt at kunne spare i alt 7 mio. kr.

Samtidig vil der blive indført en delvis gebyrnedsettelse for virksomhedsinitierede forsøg, der vedrører tidlig fase forskning for endnu ikke godkendte lægemidler, og for private sponsorer, der gennemfører forsøg i VHP-proceduren, når Danmark skal være referenceland. Med gebyrnedsettelsen forventes de private sponsorer årligt at kunne spare i alt 2, 3 mio. kr. Gebyrnedsettelsen i forhold til VHP-proceduren, hvor Danmark er referenceland, forventes samlet at spare de private sponsorer for ca. 500.000 kr. I forhold til tidlig fase forsøg forventes de private sponsorer at få en årlig besparelse på ca. 1,8 mio. kr. som følge af hel gebyrfritagelse for first-in-human forsøg og delvis gebyrfritagelse for andre tidlig fase forsøg.

De øvrige gebyrer ved ansøgninger om ændringer i forsøg og årsgebyret (på 13.076 kr.) opretholdes.

Lif anerkender værdien af ekstra støtte til en stærk offentlig klinisk forskning

I forbindelse med gebyrstigningerne i sommeren 2017 var der fra de offentlige klinikers side en stor bekymring for, at øgede administrative omkostninger ville kvæle de forskerinitierede kliniske forsøg. Det ville risikere at ødelægge en positiv udvikling, hvor antallet af forskerinitierede forsøg er steget fra 89 i 2005 til 128 i 2016 (+43%) - til sammenligning er antallet af virksomhedsinitierede kliniske lægemiddelforsøg i samme periode faldet fra 215 til 158 (-26%). Stærke offentlige kliniske forskningsmiljøer er et vigtigt fundament for et godt og effektivt samarbejde med private virksomheder, og derfor anerkender Lif også, at det fra statens side prioriteres at støtte de offentlige forskere med gebyrlettelser på i alt 7 mio. kroner årligt fra 2019. Lif ser i den forbindelse gerne, at de stærke offentlige kliniske forskningsmiljøer også sikres incitamentet til at prioritere samarbejdet om virksomhedsinitierede kliniske forsøg – der skal tænkes i at skabe synergi mellem den offentlige og private forskning.

Lif ønsker at gebyrerne for kliniske forsøg understøtter Danmarks ambition om at være internationalt attraktiv

I den internationale konkurrence om at tiltrække kliniske lægemiddelforsøg, er det væsentligt, at gebyrer til nationale myndigheder ikke i sig selv opleves som en barriere. Hvis gebyrerne er markant højere (eller markant anderledes) end i sammenlignelige lande, vækker det opsigt. Uanset at baggrunden er et forståeligt ønske om at anvende omkostningsægte gebyrer, bliver det alt andet lige sværere at overbevise internationale hovedkontorer om, at Danmark er stedet for placering af kliniske forsøg. Lif anerkender, at det med forslaget prioriteres at give hel gebyrfritagelse for first-in-human forsøg, delvis gebyrfritagelse for andre tidlige fase forsøg samt nedsættelse af gebyret for VHP, hvor Danmark er referenceland. Det vil også efter Lifs opfattelse understøtte fokus på tidlige fase forsøg og forberedelse af implementering af de nye EU-regler på området fra 2019.

Lif vil dog henstille til, at også årsgebyret på 13.076 kr. fjernes eller reduceres, da det er et gebyr, som ikke kendes fra andre lande, og som derfor vækker opsigt og kræver forklaring – endvidere vil årsgebyret også i nogle tilfælde ramme nogle af de tidlige fase forsøg, som forslaget ellers ønsker at understøtte. I forlængelse heraf ønsker Lif også at stille forslag om, at forsøg med nye lægemidler, hvortil der endnu ikke er udstedt en markedsføringstilladelse (ansøgning baseret på IMPD), men hvor samme lægemiddel (IMPD) er blevet evalueret og godkendt til et tidligere klinisk forsøg også omfattes af det lavere gebyr på 23.428 kr. – dette vil i mange tilfælde også omfatte tidlige fase forsøg og generelt også være mere i tråd med det bærende princip om omkostningsægte gebyrer.

Endelig skal Lif henstille til, at det i forbindelse med ikrafttræden af de nye fælles EU-procedurer på området i løbet af 2019 (Clinical Trial Regulation, No 536/2014) nøje overvejes, hvordan danske gebyrer ikke fremadrettet får en størrelse, som adskiller sig markant fra de andre EU-landes gebyrer – og som derfor i endnu højere grad vil kunne opleves som en barriere for at tiltrække kliniske lægemiddelforsøg til Danmark. Lif skal i den forbindelse opfordre til, at ministeriet udarbejder en EU-benchmark i forhold til gebyrstørrelserne – og at udviklingen i gebyrerne følges løbende.

Skulle ovenstående give anledning til kommentarer eller uddybende spørgsmål står Lif naturligvis til rådighed for yderligere dialog.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jakob Bjerg Larsen'.

Jakob Bjerg Larsen
Chefkonsulent