



Til Sundhedsministeriet
Att.: Cecilie Kaltoft Augustinus

sum@sum.dk
ckau@sum.dk

09-11-2021

Vedrørende forslag til lov om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love

Lægemedelindustriforeningen (Lif) vil gerne indledningsvist takke for muligheden for at kommentere på lovforslag om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og forskellige andre love.

Lif kan generelt tilslutte sig de foreslåede præciseringer og lovtekniske ændringer, der har til formål at bringe national lovgivning i overensstemmelse med EU-forordningen om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler.

Lif har følgende specifikke bemærkninger til konkrete dele af lovforslaget:

Regional færdigbehandling af ansøgninger anmeldt før den 31. januar 2022

I lovbemærkningerne (afsnit 2.4.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning, nederst side 12), står der:

"Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler, der er anmeldt før den 31. januar 2022, vil skulle færdigbehandles af de regionale videnskabsetiske komitéer. Dette vil også gælde anmeldelse af ændringer til et forskningsprojekt anmeldt og godkendt før den 31. januar 2022."

Lif støtter denne del af forslaget, men vi har nogle forbehold og forslag til styrkelser, som vi anbefaler ministeriet at imødekomme. Da sagsbehandlingstiden i de regionale videnskabsetiske komitéer i Region Hovedstaden – hvor de fleste forsøg gennemføres – i dag er urimelig lang (5-6 måneder), er det afgørende, at der gøres en ekstraordinær indsats for at nedbringe sagsbehandlingstiden for de ansøgninger, som de regionale videnskabsetiske komitéer skal færdigbehandle. De lange sagsbehandlingstider har været et problem i flere år og udgør i dag en markant barriere for at tiltrække flere virksomhedsinitierede kliniske lægemiddelforsøg til Danmark – ligesom det også forsinker vigtige offentlige kliniske lægemiddelforsøg. Det er en uholdbar situation for alle. Det må forventes, at der den 31. januar 2022 ligger et meget stort antal ansøgninger i regionerne, der afventer sagsbehandling. Det bør i forbindelse med overgang til det nye system sikres, at de regionale videnskabsetiske komitéer i praksis løfter denne opgave. Ministeriet bør tage ansvar for, at der tilvejebringes de nødvendige ressourcer til at sikre, at igangværende ansøgninger i de regionale videnskabsetiske komitéer færdigbehandles hurtigt og inden for den tidsfrist, der er fastsat i den nuværende lovgivning (maks. 60 dage fra ansøgning). Lif foreslår konkret, at sekretariatet for de nye videnskabsetiske medicinske komitéer gives en særskilt bevilling til at bistå de regionale videnskabsetiske komitéer i Region Hovedstaden med færdigbehandling af (sagsforberede) ansøgninger anmeldt før 31. januar 2022. På den måde styrkes også den myndighed, der fremadrettet skal varetage området.

Under corona/COVID-19 har det været muligt for udvalgte kliniske forsøg at blive sagsbehandlet inden for ganske få dage, så erfaringen viser, at kortere sagsbehandlingstider er muligt, hvis dette prioriteres fra centralt hold.

Usikkerhed om det økonomiske fundament for de nye videnskabsetiske medicinske komitéer

Af lovbemærkningerne (afsnit 2.5.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning, side 13-14) fremgår det, at det fremtidige gebyr til dækning af de videnskabsetiske medicinske komitéers udgifter til behandlingen af en ansøgning om et klinisk lægemiddelforsøg vil være af samme størrelse, som de regionale videnskabsetiske komitéer i dag opkræver. Det fremgår endvidere, at det opkrævede gebyr kun delvist dækker de aktuelle udgifter til sagsbehandlingen. Hvis de opkrævede gebyrer kun delvist dækker de videnskabsetiske medicinske komitéers udgifter til behandling af ansøgninger (efter EU-forordningen og i overgangsperioden også efter det hidtidige EU-direktiv), er det uklart, hvordan økonomien kan hænge sammen.

For Lif er det afgørende, at danske myndigheder – og herunder også de videnskabsetiske medicinske komitéer – har de nødvendige ressourcer til at arbejde effektivt og med høj kvalitet. Effektivitet og kvalitet i myndighedernes sagsbehandling samt myndighedernes kapacitet til at engagere sig internationalt er i dag uhyre vigtige parametre i konkurrencen om at tiltrække kliniske lægemiddelforsøg. Det vil være særdeles uheldigt, hvis de videnskabsetiske medicinske komitéer ikke har en økonomi, der hænger sammen – det primære sted, der kan spares, er på bemandingen i sekretariatet. Lav bemanding er i dag en central årsag til, at der er meget lange sagsbehandlingstider i Region Hovedstaden. Med en utilstrækkelig bemanding hos myndighederne og deraf følgende mangelfuld sagsbehandling vil det være vanskeligt at overbevise internationale lægemiddelvirksomheder om at placere kliniske lægemiddelforsøg i Danmark – ligeså at pege på Danmark som ansvarlig for koordinering af fælleseuropæiske sagsbehandlingsprocedurer.

Lif vil på det kraftigste opfordre til, at økonomien i det fremsatte lovforslag revideres. Det skal sikres, at de videnskabsetiske medicinske komitéers faktiske udgifter til effektiv og kompetent sagsbehandling bliver dækket. Det er en hovedprioritet for Lif. Gebyrstørrelsen, som ansøger skal betale, er naturligvis også ét blandt mange andre parametre, der tages i betragtning, når internationale virksomheder skal beslutte placering af kliniske lægemiddelforsøg, ligesom andre EU-landes fastsættelse af tilsvarende gebyrer også iagttages. Endelig finder Lif det naturligt, at der inden for målsætningerne af den nationale strategi for life science – hvor sikring af gode rammer for klinisk forskning er et centralt element – skabes sikkerhed for en god opstart og fremadrettet drift af de videnskabsetiske medicinske komitéer.

Skulle ovenstående give anledning til kommentarer eller ønske om yderligere dialog, står Lif naturligvis til rådighed herfor.

Med venlig hilsen

Jakob Bjerg Larsen

Politisk chef for kliniske forsøg og lægemiddelproduktion