

København, den 8. december 2023

Til Sundhedsministeriet
Att.: Victoria Ladegaard Nellemann

sum@sum.dk

cc: vl@sum.dk, tal@sum.dk

Vedrørende høring over udkast til bekendtgørelser om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler

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

Høringen omfatter udkast til:

1. Bekendtgørelse om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler i henhold til forordning om kliniske forsøg
2. Bekendtgørelse om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler i henhold til lov om lægemidler

Lif finder det afgørende, at Lægemedelstyrelsens og De Videnskabetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgninger om godkendelse af kliniske forsøg med lægemidler sker effektivt og med høj kvalitet. Hastigheden og kvaliteten af myndighedernes behandling af ansøgninger er vigtige elementer i gode og attraktive rammevilkår for den kliniske forskning i Danmark. Det er således vigtigt, at myndighederne får dækket de omkostninger, de har i relation til sagsbehandling og tilsyn. Virksomhedernes bidrag til dækning af myndighedernes direkte og henførbare omkostninger er vigtig.

Når det er sagt, så skaber de foreslåede gebyrstigninger nogle principielle udfordringer, som på både kort og lang sigt kan svække rammevilkårene for den kliniske forskning i Danmark, hvilket alt andet lige kan gøre det vanskeligere at tiltrække kliniske lægemiddelforsøg til Danmark. De foreslåede gebyrstigninger står i kontrast til regeringens ønske om at styrke den kliniske forskning i Danmark. I forbindelse med offentliggørelse af "Anbefalinger til at styrke den kliniske forskning i Danmark" (den 10. oktober 2023) blev det af flere ministre fremhævet, at det er vigtigt, at Danmark fastholder klinisk forskning som en international styrkeposition. Gebyrstigninger hjælper ikke til at indfri regeringens høje ambitioner for området.

Her og nu er det særdeles problematisk, at gebyrstigningerne meldes ud med meget kort frist inden ikrafttræden. Virksomhederne har på nuværende tidspunkt lagt budgetter for 2024, og pludselige gebyrstigninger er således vanskelige at håndtere. Uforudsigelige rammevilkår er ikke fordrende for planlægning og investeringslyst. Det er essentielt, at ændringer meldes ud i god tid – dialog herom er vigtig.

Som nævnt indledningsvist har Lif forståelse for, at myndighederne skal opkræve omkostningsægte gebyrer. Det kan dog undre, at gebyrerne i andre EU-lande synes at være markant lavere end i Danmark – det gælder også, når vi sammenligner os med andre lande med tilsvarende velstandsniveau:

- Norge: [Gebyrer for søknad om klinisk utprøving av legemidler](#)
- Sverige: [Avgifter för klinisk läkemedelsprövning](#)
- Spanien: [List of types of fees](#)

Allermest bekymret er Lif dog for den påvirkning, som gebyrstigningerne vil have på de offentlige kliniske forskningsmiljøer. De offentlige kliniske lægemiddelforsøg har hidtil været gebyrfristet. Det

har bidraget til, at det er nemt for offentlige forskere at igangsætte kliniske lægemiddelforsøg og dermed opretholde aktive og produktive forskningsmiljøer. Gebyrstigningerne vil ramme de offentlige forskere hårdt. Det kan potentielt betyde, at vigtig offentligt drevet forskning ikke igangsættes – men lige så vigtigt, at lavere aktivitetsniveau i de offentlige kliniske forskningsmiljøer også kan gøre dem mindre synlige og mindre attraktive som samarbejdspartner for industrien. Det er de gode og aktive kliniske forskningsmiljøer, der i høj grad er med til at tiltrække internationale virksomheders kliniske lægemiddelforsøg til Danmark. Det må vi ikke sætte over styr.

I en situation hvor virksomhederne oplever, at antallet af nye forsøg, der sættes i gang, falder, og hvor specifikt antallet af tidlig fase forsøg (I og II) også er vigende, er det kontraproduktivt og sender et forkert signal at hæve gebyrerne for fase I forsøg – ophæve hidtidige gebyrfritagelser (jf. CTD)/ ophæve reducerede gebyrer (jf. CTR).

For Lif er det afgørende, at gebyrerne for myndighedernes sagsbehandling og tilsyn ikke i sig selv bliver genstand for negativ opmærksomhed, og ikke i sig selv bidrager til at svække Danmarks i dag stærke internationale position inden for klinisk lægemiddelforskning. Lif efterlyser politisk handling, der kan sikre internationalt konkurrencedygtige gebyrer – og handling der kan sikre, at de offentlige kliniske forskningsmiljøer kan fastholde et højt internationalt niveau.

Hvis ovenstående giver anledning til kommentarer, spørgsmål eller ønske om yderligere dialog, står Lif naturligvis til rådighed herfor.

Med venlig hilsen

Jakob Bjerg Larsen
Politisk chef for kliniske forsøg og lægemiddelproduktion