

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

DANSKE
REGIONER



03-12-2023

EMN-2023-01262

1670631

Catherina Bozorgi

Danske Regioners høringssvar vedr. ændring af bekendtgørelse om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 14. november 2023 fremsendt udkast til revidering af 1) bekendtgørelse om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler i henhold til forordning om kliniske forsøg og 2) bekendtgørelse om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler i henhold til lov om lægemidler. Formålet med forslagene til ændringer af bekendtgørelserne er at opdatere gebyrerne for kliniske forsøg med lægemidler i forbindelse med, at den midlertidige gebyrfritagelse for ikke-kommercielle forsøg og kommercielle fase 1-forsøg udløber delvist ved udgangen af 2023.

Danske Regioner fremsender hermed et samlet høringssvar på vegne af de fem regioner. For uddybning af gebyrindførelsens påvirkning for de enkelte regioner henvises til de vedlagte individuelle høringssvar fra regionerne.

Bemærkninger til udkast til revidering af bekendtgørelserne om gebyrer for kliniske forsøg

Der har i mange år været et fokus på at styrke rammevilkår for forskning i Danmark, hvilket har positioneret Danmark som et stærkt forskningsland, hvor det har været muligt at opbygge stærke forskningsmiljøer, tiltrække forskere og forskning samt investering heri til glæde for patienter, samfund og erhvervsliv. Derfor finder Danske Regioner og regionerne, at de foreslåede ændringer til bekendtgørelserne vedr. genindførelse af gebyrer for klinisk forskning vil forringe vilkårene og øge barriererne for, at Danmark kan fastholde en styrkeposition inden for forskningsområdet.

Ved vedtagelse af ændringerne til de to bekendtgørelser vil der fra og med 1. januar 2024 blive tillagt følgende nye gebyrer på forskerinitierede kliniske lægemiddelforsøg:

- Gebyr for ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg med lægemidler: **40.898 kr.**

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

- Gebyr for ansøgning om ændring af et godkendt klinisk forsøg med lægemidler: **10.322 kr.**
- Årsgebyr for kliniske forsøg med lægemidler: **6.942 kr.** Årsgebyret betales pr. påbegyndt år, dog ikke det første år efter godkendelsen af forsøget.

Det vurderes, at de foreslåede ændringer til bekendtgørelserne vil have markant negativ indflydelse på sundhedsforskning i Danmark, da ændringerne vil medføre en væsentlig stigning i udgifter for forskerinitierede forsøg med lægemidler samt kommercielle fase 1-forsøg. Eksempelvis har Region Midtjylland beregnet, at indførelsen af de nye gebyrer vil medføre en øget udgift til regionen og/eller Aarhus Universitet på mere end 3 mio. kr. årligt (1,3 mio. kr. i anmeldelsesgebyrer, 1,3 mio. kr. i ændringsgebyrer og 0,7 mio. kr. i årsgebyrer). Beregningen er baseret på det nuværende antal af kliniske lægemiddelforsøg i Region Midtjylland og/eller Aarhus Universitet.

Endvidere er der risiko for, at de nye gebyrer særligt vil ramme de mindre hospitalsafdelinger, forskningsmiljøer, samt sygdoms- og forskningsområder uden store veletablerede fondsbidragere. Her forventer man ikke at kunne finde midler til finansiering af de nye gebyrer i de i forvejen pressede budgetter. Konsekvensen bliver sandsynligvis, at afdelingerne må droppe gennemførelsen af forsøg, som ellers ville have bidraget med vigtig ny viden til gavn for patientbehandlingen. Gebyrerne vil således også forstærke den ulighed, der allerede i dag er i forskningen inden for forskellige sygdomsområder, hvilket er i klar modstrid med både strategiske og politiske ønsker om at sikre forskning inden for områder, der udgør en stor del af sygdomsbyrden i Danmark. Yderligere vil danske patienter generelt blive tilbudt deltagelse i færre forsøg, hvorved de ikke får adgang til fremtidens behandlinger hurtigere, hvilket har været et politisk mål i mange år.

Gebyrindførelsen for forskerinitierede forsøg står samtidig i stærk kontrast til de anbefalinger og ambitioner, der er beskrevet i de seneste års nationale udspil fra både regeringen og Danske Regioner (fx Regeringens strategi for life science 2021-2023, Danske Regioners forskningsudspil fra februar 2023 og Aftale om fordeling af forskningsreserven i 2024). I den sammenhæng henledes opmærksomheden også på de anbefalinger, der er kommet fra en arbejdsgruppe nedsat i regi af den nuværende life science-strategi. Arbejdsgruppen anbefaler i deres afrapportering fra oktober 2023, at *"der fra statslig side fokuseres på at sikre internationalt konkurrencedygtige gebyrer for sagsbehandlingen for kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinske udstyr. Dette gælder både for forskerinitierede og virksomhedsinitierede kliniske forsøg og afprøvninger"*. I rapporten argumenteres der for, at gebyret for sagsbehandling af ansøgninger for igangsættelse af kliniske lægemiddelforsøg kan være en barriere for igangsættelse af klinisk forskning. Samtidig kan gebyret for sagsbehandling ifølge arbejdsgruppen være ét blandt flere parametre, der tages i betragtning, når forskere og internationale virksomheder skal

beslutte placering af kliniske lægemiddelforsøg eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

Konsekvenser for fase 1-forsøg

Annulleringen af gebyrfritagelsen for både kommercielle og ikke-kommercielle fase 1-forsøg vil have en negativ indvirkning på patientbehandlingen. Dette skyldes, at fase 1-forsøg spiller en afgørende rolle i udviklingen af nye behandlinger og kan betragtes som standardbehandling inden for eksempelvis onkologien og hæmatologien. De gunstige vilkår i form af eksempelvis gebyrfritagelsen for både de kommercielle og ikke-kommercielle lægemiddelforsøg i Danmark har været med til at sikre at, at regionerne har kunne tilbyde eksperimentel behandling til alvorligt syge patienter.

I høringsbrevet bemærker Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at regeringen vil styrke rammerne for klinisk forskning gennem andre initiativer, herunder er der i aftalen om fordelingen af forskningsreserven er afsat 210 mio. kr. til styrket patient-nær klinisk og uafhængig forskning. Midlerne skal udmøntes af Danmarks Frie Forskningsfond (DFF). Det er positivt, at der er fokus på at styrke den uafhængige forskning, og at der med forskningsreserven er afsat ekstra midler til den uafhængige forskning. Men de forslåede ændringer rejser bekymring for, at arbejdet med at skaffe midler til at dække gebyrerne gennem ansøgninger vil betyde, at en større andel af regionens forskere på forhånd opgiver at drive den uafhængige forskning. Samtidigt vil forskerne være afhængige af, at der fra fondenes side er villighed til også at dække gebyrer til Lægemiddelstyrelsen.

Hvis Danmark fortsat ønsker at være et attraktivt land at bedrive klinisk forskning i – både for den uafhængige kliniske forskning, men også den virksomhedsfinansierede forskning – så kræver det gode rammevilkår. Vedtagelsen af de to nye bekendtgørelser vil resultere i en forringelse af disse rammevilkår, og Danske Regioner og regionerne opfordrer på det kraftigste til ikke at indføre gebyrer på non-kommercielle kliniske lægemiddelforsøg.

Såfremt gebyrerne for kliniske lægemiddelforsøg genindføres, så anbefales en væsentlig reduceret gebyrtakst såvel som en betydelig senere opstartsdata end 1. januar 2024. Hermed får forskerne tid til at søge eksterne bevillinger hjem, der er tilpasset således at de kan dække de meromkostninger, som de nye gebyrer medfører. Hvis ikrafttrædelsesdatoen ikke ændres, vil det formentligt betyde, at planlagte non-kommercielle forsøg skrinlægges eller sættes på hold på ubestemt tid, indtil der er skaffet den fornødne finansiering.