

# Lægeforeningen



## Høringssvar

### Høring over udkast til to bekendtgørelser om revidering af gebyrstruktur og gebyrtakster inden for lægemiddeloven

#### **Prioriter kliniske forsøg frem for statslig økonomistyring**

*En tre til otte-dobling af gebyrerne på forskning kan blive en alvorlig udfordring for igangsættelse af nye ikke-kommercielle kliniske forsøg med lægemidler. Lægeforeningen anbefaler, at myndighederne fastholder det nuværende princip om, at gebyrerne kun skal dække dele af Lægemiddelstyrelsens arbejde på området.*

Det er med stor undren, at Lægeforeningen har noteret, at regeringen ønsker at hæve gebyrtaksterne for Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om godkendelse af og kontrol med kliniske forsøg med lægemidler fra de i dag gældende 7.700 kr.<sup>1</sup> til et niveau på mellem 22.800 kr. og 57.300 kr. alt efter forsøgets karakter. Herudover tillægges endvidere et årsgebyr på 12.700 kr. fra år to. Der er med andre ord tale om en tre til otte-dobling af gebyrerne for den samme ydelse + et løbende ekstra årsgebyr. Gebyrstigningerne dækker både kommercielle virksomhedsforsøg og ikke-kommercielle forsøg typisk med en læge som primær investigator.

Med gebyrstigningerne dækkes Lægemiddelstyrelsens forventede omkostninger ved ordningen i overensstemmelse med statens budgetvejledning og ikke som nu, hvor der – som det fremgår af den eksisterende bekendtgørelse – er tale om en delvis dækning af styrelsens omkostninger.

#### **Kliniske forsøg giver bedre behandling**

Lægemiddelstyrelsen modtog i alt 286 ansøgninger på kliniske forsøg med lægemidler i 2016, heraf 128 ansøgninger på ikke-kommercielle forsøg. Hvor de kommercielle forsøg typisk undersøger effekt og bivirkninger i forbindelse med udvikling af nye lægemidler, har ikke-kommercielle forsøg typisk fokus på at afprøve lægemidler på nye indikationer og teste dem i forhold til relevante komparatorer eller afprøvning af lægemidler på risikopatienter, som industrien ikke har afprøvet.

Eksempelvis har de ikke-kommercielle 6S forsøg ændret behandlingen af patienter med blodforgiftning og reddet liv. Tilsvarende har WHI-studierne forbedret hormonbehandling af kvinder i overgangsalderen<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> De angivne beløb er afrundet til nærmeste 100

<sup>2</sup> Anders Perner m.fl.: "Kliniske forsøg redder og forbedrer liv", Ugeskrift for læger 11. april 2017

Sundhedspolitik & Kommunikation

15. maj 2017  
Jr. /2017-3468

Domus Medica  
Kristianiagade 12  
2100 København Ø

Tlf.: 3544 8500  
E-post: dadl@dadl.dk  
www.laeger.dk



### **Stor risiko for nedgang i antallet af kliniske forsøg**

Efter Lægeforeningens opfattelse rummer de foreslåede prisstigninger en ikke ubetydelig risiko for en nedgang i antallet af kliniske forsøg i Danmark – særlig med risiko for et fald i antallet af ikke-kommercielle forsøg, hvor forskeren skal tage de ekstra penge fra forskningsbudgetter, der i forvejen er reducerede efter de seneste års besparelser.

Meget ikke-kommerciel forskning foregår delvis ulønnet i lægens fritid, og der er ikke fondsdekning til alle studier. Antallet af regionsbetalte ph.d-stipendier er reduceret, ligesom regionerne som udgangspunkt ikke dækker udgifter til deltagelse i internationale konferencer med præsentation af studier og internationale møder med andre forskere. Dette dækkes kun i meget begrænset omfang af uvildige hospitalsfonde.

Hvis gebyrerne stiger som foreslået, bliver det svært - for ikke at sige umuligt - for læger at initiere forskning på egen hånd, som f.eks. mindre interaktions- eller bivirkningsstudier, fordi gebyrerne ikke kan betales.

### **Stik imod regeringens politiske udmeldinger og ambitioner**

Lægeforeningens undren skal også ses i sammenhæng med regeringens ellers i øvrigt meget positive udmeldinger om kliniske forsøg med lægemidler.

#### *Regeringens vækstteam*

Anbefalingerne fra Regeringens vækstteam peger entydigt i retning af at styrke den offentlige forskning, og herunder den kliniske forskning. "Ved at styrke den kliniske forskning får patienterne bedre adgang til den nyeste medicin og teknologi. Danske læger og forskere får hurtigere adgang til den nyeste viden og forskning, uddannelsesniveaulet højnes, og der tiltrækkes talenter samt eksterne midler fra private virksomheder til Danmark"<sup>3</sup>.

Lægeforeningen skal særligt henvise til vækstteamets anbefaling nr. 2 der foreslår, at "koordination af klinisk forskning i Danmark skal samles ét sted under det nuværende NEXT-samarbejde, der udvides til en landsdækkende organisation omfattende alle kliniske områder. Det nye NEXT 2.0 forankres mellem stat, regioner og virksomheder, og mulighederne for klinisk forskning på hospitalet styrkes."

Lægeforeningen skal som en sidebemærkning pege på, at hvis regeringen vælger at fastholde forslaget om konsolidering af Lægemiddelstyrelsens økonomistyring via den foreslåede stigning i gebyrindtægterne, bør det være muligt for læger og forskere via NEXT 2.0 at få dækket hele eller dele af de planlagte ekstra udgifter til Lægemiddelstyrelsen.

---

<sup>3</sup> "Life science i verdensklasse – anbefalinger fra regeringens vækstteam for life science" marts 2017 – side 6.



### *Nabolande har lave gebyrer*

I den internationale kamp for at trække kliniske lægemiddelforsøg til Danmark er det en særlig pointe, at vores nærmeste nabolande Norge, Sverige og Tyskland har lave gebyrer for forskning. En øgning af gebyrerne svækker således Danmarks konkurrenceevne.

### *EMA til Danmark*

Forslaget om en gebyrstigning synes ligeledes i reel modstrid mod regeringens ambitioner om, at København bliver vært for det europæiske lægemiddelagentur EMA. En væsentlig parameter for placeringen af EMA i København er netop mulighederne for at blive del af et innovativt forskningsmiljø med gode muligheder for deltagelse i og gennemførelse af klinisk forskning på lægemiddelområdet. Gebyrforslaget trækker selvsagt i modsat retning.

### ***Fasthold den nuværende gebyrstruktur***

Lægeforeningen skal på denne baggrund stærkt anbefale, at regeringen fastholder den eksisterende politiske beslutning om at støtte kliniske forsøg med lægemidler ved, at staten selv finansierer en del af Lægemiddelstyrelsens udgifter ved behandling af ansøgninger og kontrol med kliniske forsøg. En beslutning som er og fortsat vil være til gavn for patienter, læger og forskere og det danske sundhedsvæsen – både i et nationalt og i et internationalt perspektiv.

Med venlig hilsen

Andreas Rudkjøbing

Kopi sendt til Folketingets Sundhedsudvalg