

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att.: Victoria Ladegaard Nellesmann
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Den 8. december 2023

Høring over bekendtgørelser om gebyrer for kliniske forsøg

Dansk Erhverv har den 14. november 2023 modtaget høring over bekendtgørelser om gebyrer for kliniske forsøg.

Generelle bemærkninger

Dansk Erhverv takker for muligheden for at kommentere på høring over bekendtgørelser om gebyrer for kliniske forsøg.

Helt overordnet er Dansk Erhverv bekymret for genindførelsen af gebyrer på kommercielle fase 1-forsøg, da det alt andet lige vil betyde færre kliniske forsøg i Danmark, hvilket har en lang række konsekvenser for både samfundet og patienterne. Herunder bl.a. begrænset adgang til nye innovative lægemidler.

I Danmark har vi gennem en årrække forsøgt at tiltrække flere kliniske forsøg til landet. At man nu vælger at genindføre gebyrerne for kommercielle fase 1-forsøg signalerer til omverdenen, at det ikke er i Danmark, man skal lægge sin tidlige forskning, hvis man vil være konkurrencedygtig i udviklingen af nye lægemidler. Derfor ærgrer det os rigtig meget, at der lægges op til at genindføre gebyrerne for netop fase 1- forsøg.

Gebyrer på kommercielle fase-1 forsøg

I 2022 havde medlemmerne af Lægemedelindustriforeningen, Lif, og Dansk Biotek tilsammen 410 kliniske forsøg kørende i Danmark – en stigning på 9 pct. i forhold til året før, der lægger sig i slipstrømmen af en generelt positiv udvikling siden 2010. Ser man på antallet af igangværende forsøg, er det især fase 3- og fase 4-forsøgene, der driver væksten, mens der bliver færre af de tidlige fase 1- og fase 2-forsøg.

Vi ved fra netop publicerede anbefalinger til at styrke klinisk forskning i Danmark, at det er essentielt at have et særligt fokus på fase 1-forsøg, fordi, hvis det lykkes at tiltrække netop fase 1-forsøg, så er tilbøjeligheden til, at virksomhederne lægger fase 2 og 3 det samme sted meget større.

Ud af de 410 igangværende kliniske forsøg i 2022 var 106 helt nye forsøg. Til sammenligning blev der igangsat 122 nye forsøg i 2021. Vi ser altså allerede nu en udvikling hen imod, at virksomheder lægger

deres kliniske forsøg og studier i lande, hvor gebyrsatserne er lavere, mere gennemskuelige og dermed mere konkurrencedygtige.

Ved at genindføre gebyrerne for fase 1-forsøgene vil trenden med færre af de tidlige forsøg kun fortsætte. Det er bekymrende. Særligt når vi bryster os af at være en førende life science-nation, der ønsker at tiltrække flere investeringer.

Genindførelse af årsgebyrer

Problemet med genindførelsen af årsgebyrerne er, at man ikke har et tilsvarende gebyr i sammenlignelige lande. Det giver derfor anledning til spørgsmål og undren fra virksomheder, når de overvejer at lægge kliniske forsøg i Danmark. Det er vigtigt, at gebyrerne ikke i sig selv opleves som en barriere, og samtidig er det essentielt, at gebyrerne i Danmark er gennemskuelige og ikke sættes så højt, at de overskrider sammenlignelige landes tilsvarende gebyrsatser.

Lægemiddelstyrelsen og de Videnskabetiske Medicinske Komitéer skal fastsætte gebyrerne, så de er omkostningsægte. Det er dog problematisk, hvis industrien alene skal finansiere Lægemiddelstyrelsen og de Videnskabetiske Medicinske Komitéers myndighedsopgave.

Danske og udenlandske virksomheders finansiering af klinisk forskning er steget fra ca. 247 mio. kr. i 2010 til ca. 495 mio. kr. i 2019. Størstedelen af stigningen kommer fra de udenlandske virksomheder, og midlerne går primært til at betale det offentlige danske sundhedsvæsen for at udføre kliniske forsøg bl.a. via betaling af såkaldt overhead til hospitalerne.

Desuden giver midlerne hospitalerne mulighed for at finansiere egne aktiviteter inden for sundhedsforskning. Virksomhederne afholder ligeledes udgifterne til lægemidler, der indgår i kliniske forsøg og er dermed med til at sikre mere behandling i sundhedsvæsenet.

Dansk Erhverv opfordrer på den baggrund til, at der findes særskilte midler til at opretholde gebyrfrigtagelsen for kommercielle fase 1-forsøg.

Dansk Erhverv står naturligvis til rådighed for uddybning af ovenstående høringssvar.

Med venlig hilsen

Sarah Lindegaard

Chefkonsulent

Sundhed & Life Science