



YTTRANDE

Datum  
2020-12-07

Diarienummer  
1.1.3-2020-06577  
GD-2020-203

Handläggare  
Christian Thörn

Ert diarienummer  
S2020/05515

s.remissvar@regeringskansliet.se

## **Avgiftsförändringar till följd av EUförordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel - Rapport från Läkemedelsverket (dnr: 4.3.1-2020-021189)**

Vetenskapsrådet har granskat rapportens förslag utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden samt de särskilda uppgifter som myndigheten har i sin roll som forskningsfinansiär och forskningspolitisk rådgivare.

### **Sammanfattning**

Vetenskapsrådet instämmer i det som framförs i rapporten om att föreslagna avgiftsnivåer kan få en negativ påverkan på antalet kliniska prövningar och därmed motverka målen i den nationella life science-strategin. Vetenskapsrådet anser att det skulle vara önskvärt att överväga att helt eller delvis anslagsfinansiera Läkemedelsverkets verksamhet för kliniska prövningar.

Vidare anser Vetenskapsrådet att förutsägbarhet kring eventuell avgiftsbefrielse är viktigt både för akademiska forskare och forskningsfinansiärer. En förhöjd avgiftsnivå kan enligt Vetenskapsrådets uppfattning förväntas belasta Sveriges statliga och privata forskningsfinansiärer och uppstarten av läkemedelsprövningar riskerar att fördröjas när forskare behöver ha säkrad finansiering för att kunna påbörja ansökningsförfarandet hos Läkemedelsverket. Oklarheter kring eventuell avgiftsreducering skulle också kunna leda till att forskare undviker att bedriva läkemedelsprövningar om det i förväg råder osäkerhet kring de totala kostnaderna för studierna.



### **3.4. Avgiftsreduktion för icke-kommersiell klinisk läkemedelsprövning**

Vetenskapsrådet anser att det är viktigt, både för forskningsutförare och för forskningsfinansiärer, att det finns ett tydligt och förutsägbart regelverk när det gäller möjligheterna till avgiftsreduktion för icke-kommersiella kliniska läkemedelsprövningar. Om det inte går att förutse i under vilka förutsättningar forskningsutförare kommer att beviljas avgiftsreduktion blir det svårt för forskningsfinansiärer att avgöra i vilken utsträckning de ska bevilja medel för detta.

Om avgifterna höjs väsentligt innebär det enligt Vetenskapsrådets uppfattning risk för att planeringen och uppstartsperioden av en klinisk läkemedelsprövning kommer att ta längre tid eftersom man i praktiken först kommer behöva ha beviljad forskningsfinansiering innan man skickar in en ansökan om läkemedelsprövning. Forskare kommer också behöva anpassa sig till årliga utlysningstider i större utsträckning än idag.

Med anledning av att Läkemedelsverket under 2019 upphört med generell avgiftsbefrielse för icke-kommersiella aktörer har ett antal icke-kommersiella sponsorer överklagat Läkemedelsverkets beslut. Kammarrätten i Stockholm har i ett av dessa ärenden i likhet med förvaltningsrätten gjort bedömningen att det förelåg skäl att sätta ner avgiften och att nedsättningens storlek ska prövas av Läkemedelsverket<sup>1</sup>.

I förvaltningsrättens dom<sup>2</sup> i ovan nämnda ärende hänvisas bl.a. till skäl 81 i EU-förordningen om klinisk läkemedelsprövning (536/2014) där det anges att erfarenheterna från det nu gällande EU-direktivet (2001/20/EG) har visat att en stor andel av de kliniska prövningarna som genomförs av icke-kommersiella sponsorer ofta är beroende av finansiering som helt eller delvis härrör från offentliga medel eller välgörenhetsorganisationer. Det anges vidare att, i syfte att få ut det mesta möjliga av det värdefulla bidraget från sådana icke-kommersiella sponsorer och ytterligare stimulera deras forskning utan att äventyra de kliniska prövningarnas kvalitet, bör medlemsstaterna vidta åtgärder för att uppmuntra kliniska prövningar som genomförs av dessa sponsorer. Enligt artikel 86 i EU-förordningen får medlemsstater införa reducerade avgifter för icke-kommersiella kliniska läkemedelsprövningar. Vetenskapsrådet anser att dessa argument behöver vägas in när avgifter för ansökan om tillstånd för läkemedelsprövningar fastställs.

### **6. Avgiftsmodell för nya avgifter**

Vetenskapsrådet vill påpeka att om de föreslagna avgiftsnivåerna införs kommer en stor del av kostnaderna föras vidare till Sveriges forskningsfinansiärer. Med utgångspunkt i rapportens beräkningar och den osäkerhet som finns kring eventuell avgiftsreducering, kan höjda avgifter förväntas leda till ökade kostnader på ca 14 miljoner kronor per år (47 miljoner \* 30 procent akademiska prövningar) för forskningsfinansiärerna. Därutöver tillkommer kostnader för overhead (20-30 procent) som tas ut av forskningshuvudmannen på forskningsanslag från såväl statliga som privata forskningsanslag.

<sup>1</sup> Kammarrätten i Stockholm: mål nr 1879-20.

<sup>2</sup> Förvaltningsrätten i Uppsala: mål nr 3909-19.



I övrigt har Vetenskapsrådet inga synpunkter på vilken avgiftsmodell som bör användas för att Läkemedelsverket ska nå full kostnadstäckning.

Yttrandet har beslutats av generaldirektören Sven Stafström i närvaro av rådsdirektören Maria Thuveson, chefsjuristen Anna Hörnlund, administratören Isabella Forssén, chef för enheten för kliniska studier Maria Wästfelt och forskningssekreteraren Christian Thörn, föredragande. I den slutliga handläggningen har huvudsekreterare Madeleine Durbeej-Hjalt och chef för enheten för kliniska studier Maria Wästfelt deltagit.

Sven Stafström  
*Generaldirektör*

Christian Thörn  
Forskningssekreterare