



Vetenskapsrådet

Datum
2016-06-20

Diarienummer
1.1.3-2016-6394

Handläggare
Anh Thu Nguyen Hoang

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissyttrande

Förslag till reviderad förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

(Läkemedelsverkets dnr S2016/00699/FS)

Vetenskapsrådet har granskat betänkandet utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden.

Sammanfattning

Vetenskapsrådet har av regeringen fått ett särskilt uppdrag att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. Mot bakgrund av detta uppdrag avstyrker Vetenskapsrådet ett förslag som skulle innebära en risk för att förutsättningarna att bedriva kliniska studier i Sverige försämras.

Höjda avgifter för tillstånd för klinisk läkemedelsprövning i 2 kap. 10 §

Avgifterna i Sverige är överlag höga för ansökan om tillstånd att utföra en klinisk läkemedelsprövning jämfört med avgifterna i de andra skandinaviska länderna.¹

Läkemedelsverket uppger att antalet ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar i Sverige ökade under 2015. Med en nästan fördubblad höjning av kostnaden för ansökan om tillstånd att utföra en klinisk läkemedelsprövning anser Vetenskapsrådet att det finns risk för att den positiva trenden för kliniska studier motverkas.

En minskning av kliniska prövningar kan enligt Vetenskapsrådets uppfattning försämra förutsättningarna för att bedriva svensk klinisk forskning och i förlängningen även påverka sjukvården genom att antalet

¹ http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/Klinisk-utproving/Avgift/Sider/default.aspx,
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/clinical-trials/fees>,
http://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/kliniska_lakemedelsprovningar
http://www.ima.is/media/Leyfisveitingar_lyfja/Tariff-No.-635-2011---informal-translation.pdf



Vetenskapsrådet

patienter som deltar i kliniska prövningar minskar, vilket ger minskad tillgång till nya behandlingar för patienterna och minskad kunskapsöverföring till sjukvården.

Det är för Vetenskapsrådet oklart om förslaget innebär att möjligheten till avgiftsbefrielse för icke-kommersiella aktörer i 6 kap. 4 § ska tas bort eller om denna paragraf i fortsättningen ska tillämpas på sätt som medför att icke-kommersiella prövningar inte längre befrias från avgift enligt tidigare kriterier.

Om icke-kommersiella prövningar inte längre befrias från avgift ger det enligt Vetenskapsrådets uppfattning försämrade förutsättningar att genomföra studier som är av potentiellt stor betydelse för människors hälsa, men där resultaten inte är affärsmässigt intressanta för företag. En minskning av icke-kommersiella prövningar riskerar också försämra den samverkan mellan akademisk forskning och sjukvården som är en avgörande framgångsfaktor för den kliniska forskningen.

Icke-kommersiell verksamhet är ofta beroende av offentliga medel eller medel från ideella organisationer. Vetenskapsrådet är tveksamt till om finansieringen av Läkemedelsverkets verksamhet är att utnyttja dessa finansiärers bidrag till forskning på bästa sätt. Jämför även ingresspunkt 81 i Europaparlamentets och Rådets förordning nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel som anger att *"Vad gäller direktiv 2001/20/EG har erfarenheterna även visat att en stor andel av de kliniska prövningarna genomförs av icke-kommersiella sponsorer. Icke-kommersiella sponsorer är ofta beroende av finansiering som helt eller delvis härrör från offentliga medel eller välgörenhetsorganisationer. 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."*

Vetenskapsrådet anser därför att ansökan från icke-kommersiella sponsorer bör vara avgiftsbefriad.

Avgift för vetenskaplig rådgivning 5 kap. 1

Överlag ligger Sverige mycket högt när det gäller avgift för vetenskaplig rådgivning jämfört med våra grannländer Norge och Danmark och vetenskaplig rådgivning är avgiftsbefriad för icke-kommersiella sponsorer i de flesta skandinaviska länder.²

Avgiftsbeläggning av vetenskaplig rådgivning för icke-kommersiella prövningar kan enligt Vetenskapsrådets uppfattning i enlighet med ovanstående skrivningar om avgift för kliniska prövningar medföra risk för att antalet kliniska prövningar från icke-kommersiella sponsorer minskar.

² http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/Klinisk-utproving/Avgift/Sider/default.aspx,
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/clinical-trials/fees>,
http://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/kliniska_lakemedelsprovningar
http://www.ima.is/media/Leyfisveitingar_lyfja/Tariff-No.-635-2011---informal-translation.pdf




Vetenskapsrådet


Vetenskapsrådet anser därför att vetenskaplig rådgivning till icke-kommersiella sponsorer bör vara avgiftsbefriad.

Höjd avgift för ansökan om väsentlig ändring av klinisk läkemedelsprövning 3 kap. 5 §

Enligt Vetenskapsrådet kan en höjd avgift för ansökan om väsentlig ändring av klinisk läkemedelsprövning medföra risk för en minskning av antalet kliniska prövningar, men som alternativ till ökning av kostnader för tillstånd för klinisk läkemedelsprövning är denna avgiftshöjning enligt Vetenskapsrådet att föredra.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Sven Stafström i närvaro av förvaltningschefen Ann Fust, chefsjuristen Anna Hörnlund och handläggaren Anh Thu Nguyen Hoang föredragande.


Sven Stafström
Generaldirektör


Anh Thu Nguyen Hoang
Handläggare