



2021-01-05

Till socialdepartementet
s.fs@regeringskansliet.se
s.remissvar@regeringskansliet.se

Remissvar Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel – Rapport från Läkemiddelsverket (S2020/05515)

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

SLS har getts tillfälle att lämna synpunkter på *Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel*. I beredningen av SLS svar har vi fått in synpunkter från **SLS sektioner för andrologi, hematologi, neurokirurgi, obstetrik och gynekologi, radiofysik, urologi och kommittén för läkemedelsfrågor**. Då dessa yttranden innehåller värdefulla synpunkter, inte minst specialiteternas perspektiv, bifogas de.

SLS anser sammanfattningsvis

Svenska läkaresällskapet avstyrker förslaget om odifferentierade avgiftshöjningar för klinisk prövning av humanläkemedel och föreslår istället att för akademiska läkemedelsprövningar behålla nuvarande avgiftsnivå med möjlighet att ansöka om avgiftsbefrielse.

SLS om rapporten

Läkemedelsverket har på uppdrag av regeringen utrett hur en totalfinansiering av kostnaderna för kliniska prövningar av humanläkemedel kan konstrueras. Rapporten visar att med nya EU-direktiv fördyras kostnaderna för läkemedelsverket och om detta helt skulle belasta den sökande skulle detta resultera i mycket kraftigt förhöjda kostnader.

Förslaget innebär en kraftig höjning av avgifterna (300%) för genomförande av kliniska prövningar, en höjning som motiveras av faktiska omständigheter. Den föreslagna avgiftshöjningen får dock mycket svåra konsekvenser för svensk oberoende fri akademisk forskning. Det aktuella förslaget kommer att innebära att antalet prövarinitierade kliniska studier riskeras att minska radikalt, vilket går emot life science strategin om att öka antalet studier i landet. Det innebär att regeringen också går emot de egna intentionerna i forskningspropositionen 2020 att värna om den fria akademiska forskningen.

Kliniska prövningar är viktigt för Sverige som nation – både för life science-företag och för regionernas möjligheter att utveckla hälso- och sjukvården och ta tillvara nya behandlingsmöjligheter. Det är därför också direkt viktigt för patienter i den svenska hälso- och sjukvården.

Läkemedelsverket har ett gott anseende i omvärlden, men om en dramatisk avgiftshöjning med bristande differentiering mellan olika sponserers betalningsförmåga leder till en negativ spiral avseende kliniska prövningar i Sverige, är det senaste decenniets satsningar bortkastade. Eftersom det är viktigt för svenska patienter, svensk hälso- och sjukvård, svensk life-scienceindustri och svensk akademi att utförs kliniska prövningar i Sverige, måste alternativa finansieringsmodeller övervägas.

Läkemedelsbehandling står på en grund av systematiska GCP kontrollerade studier som är omfattande och dyra att genomföra. Därför domineras kliniska prövningar av läkemedelstudier initierade och sponsrade av läkemedelsföretag. Dessa studier är fokuserade på att visa läkemedlets effekt.

För att kunna utvärdera kombinationer, nya regimer eller tillämpningar av läkemedel krävs oftast initiativ från akademien med prövarinitierade studier. I prövarinitierade studier kan frågor som fokuserar på optimal behandlingseffekt ställas oberoende av läkemedelsbolagsintressen.

Medel för finansiering av oberoende prövarinitierade läkemedelsstudier är mycket begränsade och otillräckliga i Sverige, där de föreslagna avgiftsökningarna kommer att göra det ännu svårare, att genomföra kliniska läkemedelsprövningar i akademisk regi.

Läkarsällskapet noterar att läkemedelsverket själva i rapporten påtalar att förslaget med en kraftigt ökad ansökningsavgift riskerar att minska antalet prövningar i Sverige. Svenska Läkarsällskapet anser därmed att den föreslagna finansieringsmodellen, där ett vikande antal ansökningar ska finansieras genom ökade avgifter, är kontraproduktiv för svensk oberoende akademisk läkemedelsprövning.

Svenska Läkarsällskapet vill påpeka att förslaget dramatiskt minskar möjligheten att hantera nya hälso- och sjukvårdsutmaningar. Många av de medicinska landvinningar som gjorts under den pågående pandemin har drivits av akademien, vilket den brittiska studien kring dexametason som behandling för covid-19 är ett gott exempel på (N Engl J Med. 2020 Jul 17;NEJMoa2021436. doi: 10.1056/NEJMoa2021436. Online ahead of print.)

Läkarsällskapet välkomnar och ställer sig bakom förslaget att förenkla framtida ansökningsprocesser genom att förbättra koordinering mellan Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten och Biobank Sverige. Denna förenklade process kommer förhoppningsvis minska den administrativa bördan och förkorta handläggningstider med underlättade processer fram till läkemedelsprövning, en förenkling som gynnar resurssvaga aktörer från akademien.

För Svenska Läkarsällskapet

Tobias Alfvén
ordförande

Ola Winqvist
ordförande forskningsdelegationen

Mikael Hoffmann
ordförande kommitté för
läkemedelsfrågor

Bilagor:

Remissvar från SLS medlemsföreningar/sektioner

Andrologi

Hematologi

Neurokirurgi

Obstetrik och gynekologi

Radiofysik

Urologi samt

Kommittén för läkemedelsfrågor