

Socialdepartementet

Stockholm 2020-09-07

Begäran om möte med anledning av Läke­medels­verkets rapport ”Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel”

Lif har tagit del av Läke­medels­verkets rapport ”Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel” (Läke­medels­verkets dnr 4.3.1-2020-021189). Rapporten har inte remitterats till berörda aktörer men Lif önskar ändå framföra nedanstående synpunkter eftersom frågan som behandlas i rapporten är av stor vikt och i hög grad berör Lifs medlemmar. Lif emotser en fortsatt dialog i frågan med företrädare för Regeringskansliet.

Lif har tidigare, bland annat i sitt inspel till regeringens forskningsproposition¹, lyft fram att det för att behålla - och på sikt öka - antalet företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i Sverige behövs enkel administration och förutsägbarhet i form av tydlig lagstiftning och effektiva beslutsprocesser med få nationella särkrav. Lif har i detta sammanhang – och i en särskild skrivelse till socialdepartementet - även betonat att de förberedande pilotprojekt som genomförts av bland annat Läke­medels­verket med anledning av införandet av den nya EU-förordningen visar på behovet av en omfattande utveckling av både IT-system och myndigheternas organisation och att det är helt nödvändigt att resurser allokeras till detta. Lifs uppfattning är att det annars inte längre blir möjligt att ansöka om att genomföra företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Lif har således förståelse för att det med anledning av den nya EU-förordningen behövs stora och kostsamma investeringar i bl.a. IT-infrastruktur. Frågan är hur dessa investeringar ska finansieras?

Läke­medels­verkets beräkningar i rapporten utgår från att varje ärendetyp ska bära sina egna kostnader och att verksamheten ska finansieras av avgifter. Lif instämmer i och är i grunden positivt inställd till denna utgångspunkt. Om Läke­medels­verkets beräkningar skulle läggas till grund för en höjning av avgiften skulle detta dock innebära en höjning av avgiften med 246–296 %. Till detta kommer sedan avgiften för etikprövningen. En stor del av avgiften är hänförlig till fasta kostnader som IT-investeringar och eftersom allt färre företag väljer att förlägga sina kliniska läkemedelsprövningar i Sverige innebär dock självfinansieringsprincipen i detta fall att kostnaden fördelas på allt färre sökanden. Lif ifrågasätter därför om det är rimligt att hela kostnaden för ett förändrat arbetssätt, i synnerhet den del av kostnaden som avser investeringar i IT-infrastruktur, ska finansieras enbart genom avgifter?

¹ Synpunkter på regeringens forskningspolitik inför 2020 års Forsknings- och innovationspolitiska proposition

Härutöver anser Lif att det - mot bakgrund av den mycket kraftiga höjningen – finns skäl att ifrågasätta om de positiva effekterna av det nya arbetssättet som EU-förordningen medför till fullo har beaktats av Läke medelsverket? Det är en rimlig förväntan att ett nytt arbetssätt som bygger på utökad samverkan och arbetsfördelning mellan medlemsländerna ska kunna leda till effektivisering och kostnadsbesparingar. Men av detta finns få spår i Läke medelsverkets beräkningar.

Den politiska signalen – som en sådan kraftig höjning av avgifterna för kliniska läke medelsprövningar skulle innebära – måste beaktas eftersom regeringen samtidigt genom en mängd andra satsningar och åtgärder verkar för att öka antalet kliniska läke medelsprövningar i Sverige. Införandet av den nya EU-förordningen om kliniska läke medelsprövningar syftar också till att skapa en gynnsam miljö för att genomföra kliniska läke medelsprövningar. Det som behövs är förslag som gör det mer attraktivt att förlägga kliniska läke medelsprövningar till Sverige, inte som motverkar en sådan utveckling. Det är osäkert vilka effekter en så hög avgiftshöjning som rapporten indikerar skulle få, men helt klart är att det inte gör Sverige till en mer attraktiv miljö för kliniska läke medelsprövningar. Läke medelsverkets avgifter kan därför inte hanteras frikopplat från den övriga diskussionen om forskning, utveckling och innovation, och hur Sverige ska kunna stärka sin position som konkurrenskraftig Life Science-nation i enlighet med målen i regeringens Life Science-strategi.

Lif ser fram emot en mer ingående diskussion om avgiftsfrågan vid ett möte i syfte att skapa dialog och en väg framåt som både möjliggör omställningen till den nya EU-förordningen och ett ökat antal företagsinitierade kliniska läke medelsprövningar i Sverige.

Bästa hälsningar



Anders Blanck
VD