

Sundhedsministeriet
Center for Lægemidler og Internationale Forhold
sum@sum.dk
hcho@sum.dk

28. april 2021

Hørings svar vedrørende bekendtgørelser om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr mv. – sagsnr.: 1907265

Medicoindustrien har modtaget ovenstående udkast til bekendtgørelser og har i den forbindelse følgende bemærkninger:

Definitioner og terminologi:

Medicoindustrien noterer sig, at der i udkastet til bekendtgørelserne anvendes termerne 'forsøgs- eller forskningsansvarlige eller investigator'. Her skal Medicoindustrien foreslå, at man i alle bekendtgørelser vedr. kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr anvender samme terminologi og definitioner som fremgår af ISO14155. Af den seneste versions af standarden fremgår det af den danske oversættelse, at de "engelske" termer bruges, dvs. at man anvender investigator og sponsor direkte på dansk, og set fra industriens side vil dette gøre begreberne mere utvetydige, om bekendtgørelser og ansøgningsskemaer etc. alle benytter denne terminologi. I det omfang, at bekendtgørelserne skal række bredere, som f.eks. bekendtgørelsen om tilbagemelding af helbredsmæssige fund, så foreslår vi, at man her definerer de forskellige begreber 'forsøgsansvarlig', forskningsansvarlig', 'sponsor' og 'investigator', således at det er klart hvad disse indebærer.

Bemærkninger til udkast til bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr mv.

Overholdelse af sagsbehandlingstider og klagemuligheder og konsekvenser af manglende overholdelse af sagsbehandlingstider:

Sagsbehandlingstiderne i de eksisterende regionale videnskabsetiske komitéer har været meget lang. Nu etableres den centrale statslige komité, og der er i udkastet til bekendtgørelsen indføjet tidsfrister for sagsbehandlingen, der stammer fra forordningen om medicinsk udstyr. Medicoindustrien håber, at det vil lykkes for den nye, centrale etiske komité at overholde disse sagsbehandlingstider, og vi skal i den forbindelse foreslå, at der indføres den konsekvens af, at sagsbehandlingstiden ikke kan overholdes, at så er den kliniske afprøvning automatisk godkendt. En sådan bestemmelse anvendes i Tyskland, og dette bevirker dels, at sagsbehandlingstiderne er nedbragt, og skulle det ske, at en sag ikke er rettidig behandlet, så risikerer fabrikanten af medicinsk udstyr ikke at måtte sætte sit projekt på stand-by så længe.

I samme moment skal Medicoindustrien forespørge, om der bliver klagemuligheder over både indholdet af den videnskabetiske vurdering samt sagsbehandlingstiden i det nye set-up?

Fremtidssikring af rekruttering af forsøgspersoner:

Bekendtgørelsens klare udgangspunkt er, at materialet til forsøgspersonerne skal være skriftligt. Af udkastet til bekendtgørelsen fremgår dog af §4, stk. 4, nr. 3, at: 'Annonceteksten i papir- eller elektronisk medie eller tekst fra lydmedie til brug for herved af forsøgspersoner' hvilket indikerer, at brug af elektroniskmedie og lydmedier er tilladt. I den forbindelse skal Medicoindustrien foreslå, at man klart beskriver anvendelsen af videoer og billeder under rekruttering af forsøgspersoner, således at rekrutteringen kan ske f.eks. via sociale medier, idet brugen af tekst-tungt 'annoncemateriale' er en gammeldags måde at rekruttere forsøgspersoner på.

Medicoindustrien foreslår derfor, at man i bekendtgørelsen tydeligt indfører muligheden for at der kan rekrutteres via video og billeder mv., som er med til at gøre informationen til forsøgspersonerne mere tidssvarende og samtidigt kan fremtidssikre regelsættet.

Gebyret for behandling af en ansøgning eller underretning om en klinisk afprøvning i de videnskabetiske medicinske komitéer

Medicoindustrien noterer, at forslaget medfører betydelige stigninger i gebyrsatserne, mere præcist fra de ca. 6000 kr. det koster i dag til efter 26. maj 2021 nu 18.076 kr. Der er således tale om en tredobling. Vi frygter, at dette vil føre til gennemførelse af færre kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr i Danmark – stik imod ønsket fra Regeringen i den netop offentliggjorte Life Science strategi, hvor man ønsker at fremme klinisk forskning.

Gebyret til etisk komité skal ses i sammenhæng med det netop introducerede lige så stærkt forhøjede gebyr for behandling af ansøgningen om tilladelse til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr af Lægemiddelstyrelsen.

Til sammen betyder dette, at det bliver voldsomt meget dyrere, end i dag, at få behandlet en ansøgning om tilladelse til at foretage en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr i Danmark. I forvejen er Danmark et lille land med en lille population og når prisen for at køre afprøvninger pr. patient stiger ret drastisk sammenholdt med fx Tyskland og Holland, som også har gode sundhedssystemer og med langt større populationer, vil Danmark alt andet lige blive mindre attraktivt at køre kliniske afprøvninger i, da man vil kunne rekruttere flere patienter til lavere omkostninger ved at gå uden om Danmark.

Vi ved fra europæiske undersøgelser, at den største innovationskraft findes blandt små- og mellemstore virksomheder, og netop disse samt de helt små start-up virksomheder, har vi mange af i Danmark. Håbet er, at de der i dag udgør vækstlaget blandt medicovirksomhederne, i fremtiden skal bidrage til udvikling af innovative teknologier til gavn for patienter i Danmark og til finansiering af vækst og velfærd i Danmark. Denne målsætning kan komme i alvorlig fare, hvis udkastets gebyrsatser for kliniske afprøvninger og til etisk komité fastholdes, da man må formode, at det vil få særligt de små virksomheder til at lægge deres kliniske afprøvninger i andre lande.

Bemærkninger til udkast til bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige
helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelig og
sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk
udstyr mv. samt visse registerforskningsprojekter

Det er noget nyt, at denne bekendtgørelse også skal dække kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, og dette rejser flere spørgsmål fra virksomhederne. Helt centralt bliver forpligtelsen til at oprette en sagkyndig komité, hvis videnskabsetisk komité vurderer, at der er overvejende risiko for helbredsmæssige sekundære fund. I den forbindelse skal Medicoindustrien forespørge, på hvilken baggrund Sundhedsministeriet har vurderet, at dette er relevant? Så vidt vides er dette ikke en forpligtelse der udspringer af forordningen for medicinsk udstyr.

Medicoindustrien står selvfølgelig til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.

Med venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør