

Diskussionsoplæg om kliniske forsøg til 2. møde i Most Favoured Nation-taskforcen

Kliniske forsøg spiller en central rolle for patienternes adgang til nye og innovative behandlinger og for sundhedsvæsenet. Kliniske forsøg er forudsætningen for at udvikle innovativ medicin og danner grundlaget for forskning og innovation i life science-industrien, som samtidig kan forbedre behandlingen for fremtidige patienter.

Danmark indtager en førerposition målt på nyopstartede kliniske forsøg per indbygger. Nye tal fra Lægemiddelstyrelsen giver indblik i udviklingen for kliniske forsøg i Danmark.

Danmark havde til og med maj 2026 modtaget ca. 24,5 ansøgninger om nye kliniske forsøg pr. millioner indbyggere, mens EU-gennemsnittet i samme periode var ca. 2,5. Tallene viser samtidig, at antallet af nye ansøgninger om kliniske forsøg i alle faser i Danmark er stabile i perioden 2025 til og med maj 2026, og ca. 13 pct. af de samlede antal nye ansøgninger om kliniske forsøg i EU var i Danmark.

Den danske førerposition kan dog ikke tages for givet. Den internationale konkurrence inden for life science fra især Kina og USA er skærpet, og særligt den kinesiske fremgang inden for kliniske forsøg markerer en udfordring, som skal tages alvorligt. Fra 2020 til 2025 er der således næsten sket en fordobling af antallet af kliniske forsøg i Kina, mens det er faldet både i EU og USA.

Det er vigtigt, at det også fremover er attraktivt at igangsætte kliniske forsøg i Danmark til gavn for patienternes behandlingsmuligheder. Derfor lægges der på andet møde i Most Favoured Nation-taskforcen op til en bredere drøftelse af rammerne for kliniske forsøg i Danmark. Taskforcens medlemmer bedes forud for næste møde blandt andet overveje, hvilke centrale greb for kliniske forsøg, der kan styrke rammerne for kliniske forsøg i Danmark og forbedre patienternes adgang til behandling:

- Hvilke fordele har Danmark i forhold til kliniske forsøg og hvordan kan vi fremme disse?
- Hvordan kan kliniske forsøg anvendes i forbindelse med beslutninger om indkøb af lægemidler?

- Hvordan kan myndighederne understøtte, at Danmark fortsat er et attraktivt land at igangsætte og fastholde kliniske forsøg i alle faser?
- Hvordan kan kliniske forsøg bruges til at adressere usikkerhed ved nye innovative lægemidler, fx via betingede anbefalinger?
- Kan myndighederne gøre mere for at fremme Danmark som et attraktivt land for kliniske forsøg, fx gennem styrket regulatorisk vejledning hele vejen fra ansøgning om et nyt klinisk forsøg til den endelige ibrugtagning i sundhedsvæsenet?
- Hvordan kan patientrekruttering og adgangen til kliniske forsøg fremmes?