



## YTTRANDE

Datum  
2019-05-06

Diarienummer  
1.1.3-2019-00154

GD-2019-96

Ert diarienummer  
S2019/00100/FS

Handläggare  
Jeanette Johansen

Regeringskansliet, Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se  
s.fs@regeringskansliet.se

## Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)

Vetenskapsrådet har granskat utredningens förslag utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden samt de särskilda uppgifter som myndigheten har i sin roll som forskningsfinansierare och forskningspolitisk rådgivare.

### Yttrande

#### 5.3.2 Utökad bidrag till landstingens användning av nya läkemedel

I utredningen jämförs det föreslagna särskilda statsbidraget till landstingen (läkemedelsbidraget) med det så kallade ALF-avtalet. Vidare föreslår utredningen att det bör övervägas om det särskilda läkemedelsbidraget ska utvärderas enligt modellen för utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet som ingår i ALF-avtalet. Vetenskapsrådet ställer sig avvaktande till jämförelsen och förslaget då vi anser att det är oklart hur denna utvärderingsmodell ska kunna appliceras på det särskilda läkemedelsbidraget och vad som i så fall ska utvärderas.

#### 7.5.2 Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter

När det gäller horisontspaning, uppföljning och utvärdering av medicintekniska produkter vill vi belysa det arbete som de sex sjukvårdsregionerna gör inom ramen för samarbetet Kliniska Studier Sverige. Inom detta samarbete driver sjukvårdsregionerna kontinuerligt utvecklingsåtgärder inom medicinteknik med syfte att öka kompetensen i regionerna och hjälpa och underlätta för aktörer som vill genomföra kliniska studier på medicintekniska produkter. Vetenskapsrådet anser att den kompetens och erfarenhet som håller på att byggas upp genom detta samarbete bör tas tillvara i det utvecklingsarbete och uppdrag till Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV), som föreslås i utredningen.



## **12.10 Användning och prissättning efter ”compassionate use” och kliniska prövningar**

Vetenskapsrådet instämmer i bedömningen att det måste bli tydligare för alla inblandade hur en eventuell situation där ett läkemedel inte blir godkänt eller inte subventioneras efter en prövning ska lösas. Mot bakgrund av att det dessutom finns olika tolkningar av det internationella regelverket och att det riskerar att försvåra möjligheterna att bedriva kliniska prövningar anser Vetenskapsrådet att denna fråga bör utredas vidare.

### **14.1.1 Flera hinder för effektiv uppföljning**

Vetenskapsrådet anser, i likhet med utredningen, att en långsiktig hållbar lagstiftning i överensstämmelse med den europeiska dataskyddsförordningen är av stor vikt för att säkerställa tillgång till data för uppföljning. Ett tydligt lagstöd för den personuppgiftsbehandling som är nödvändig vid genomförandet av en klinisk studie är centralt för att vi ska kunna utnyttja de unika svenska förutsättningarna för life science fullt ut. Vetenskapsrådet vill därför betona vikten av att lagstiftaren ser till att det finns ett rättsligt stöd för exempelvis personuppgiftsbehandlingen vid antalsberäkning och pre-screening.

### **14.3.4 Uppföljning och utvärdering av klinisk effekt**

Vetenskapsrådet instämmer i bedömningen att sjukvården och universiteten måste vara huvudansvariga för att utföra forskning som syftar till att studera effekt i klinisk användning. Vidare tillstyrker vi förslaget att utöka anslaget till klinisk behandlingsforskning med 50 miljoner kronor och att dessa pengar ska öronmärkas för forskning på läkemedelseffekter i klinisk användning. Förslaget kan ingå i Vetenskapsrådets uppdrag att fördela medel till klinisk behandlingsforskning som svarar mot identifierade och prioriterade kunskapsbehov, vilket är en bred satsning och omfattar mer än forskning på läkemedelseffekter i klinisk användning. Däremot ställer sig Vetenskapsrådet tveksamt till att denna utökning ska ske genom en omfördelning av Vetenskapsrådets nuvarande medel eller de övriga statliga forskningsanslagen eftersom det kan leda till att andra viktiga forskningsområden inte får adekvat stöd. För att den föreslagna satsningen inte ska ske på bekostnad av forskning inom andra viktiga områden anser Vetenskapsrådet att staten därför bör tillföra nya resurser för att genomföra detta förslag.

Utredningen för även fram vikten av att balansera de vetenskapliga kraven på stringens och noggrann utvärdering mot patienternas och sjukvårdens behov av den kunskap som ska genereras och att medlen i större utsträckning behöver gå till identifierade och prioriterade kunskapsbehov. Vetenskapsrådet vill betona att Kommittén för klinisk behandlingsforskning arbetar löpande med denna fråga och har ett aktivt samarbete med SBU för att vidareutveckla processen för att prioritera



områden inom vilka det saknas kunskap och som tar hänsyn till att särskilt involvera dem som är direkt berörda av forskningsresultatet.

Vidare föreslår utredningen att TLV, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket ska adjungeras till Kommittén för klinisk behandlingsforskning, som ett sätt att säkra prioriteringar ur ett samhälls- och myndighetsperspektiv. Vetenskapsrådet ställer sig frågande till vad en sådan adjungering kommer att tillföra med tanke på att dessa tre myndigheter redan idag är medlemmar i en rådsgrupp med uppgift att informera och råda kommittén inför relevanta beslut. Rådsgruppen kan även framföra synpunkter och förslag till kommittén oavhängigt kommitténs agenda.

Yttrandet har beslutats av generaldirektör Sven Stafström i närvaro av chefsjuristen Anna Hörnlund och ansvarig för ALF-kansliet Jeanette Johansen, föredragande. I den slutliga handläggningen har huvudsekreteraren Jan-Ingvar Jönsson och juristen Victoria Söderqvist deltagit.

Sven Stafström  
*Generaldirektör*

Jeanette Johansen  
*Ansvarig för ALF-kansliet*

Kopia till Utbildningsdepartementet