



Remissvar

Stockholm 2023-09-29

Till: kn.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia: pontus.holm@regeringskansliet.se

Remiss av betänkande Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)

Dnr: KN2023/03556

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 29 juni 2023 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerad promemoria.

För forskande läkemedelsföretag i Sverige är goda förutsättningar att genomföra kliniska läkemedelsprövningar avgörande. Företagens val var sådana prövningar sker i global konkurrens och patienter i Sverige liksom det svenska Life Science-systemet, är betjänta av att fler företag väljer att förlägga sina kliniska läkemedelsprövningar här. I dag sker inte det i den utsträckning som är önskvärt.

Under lång tid har Lifs medlemsföretag beskrivit svårigheter med att genomföra läkemedelsprövningar på ett effektivt och förutsägbart sätt då kapaciteten och de praktiska förutsättningarna i hälso- och sjukvården inte motsvarar företagens behov. Utmaningarna avspeglas i den nationella Life Science-strategin genom den uttryckliga målsättningen att öka antalet företagsinitierade kliniska prövningar. Det är nödvändigt att förutsättningarna för att genomföra kliniska läkemedelsprövningar i Sverige förbättras för att fler patienter ska kunna delta i prövningar. Lif tillstyrker därför de förslag som utredningen lämnat i detta syfte och det är angeläget att förslagen bereds skyndsamt.

De synpunkter som Lif lämnar nedan fokuserar mot bakgrund av de särskilda uppmaningar från Klimat- och näringslivsdepartementet som framgick från distribuerad remissförfrågan i huvudsak på utredningens kapitel 13 och i synnerhet förslag 13.1 - *Etablera SweTrial – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige*, respektive förslag 13.4 – *Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården*.



Sammanfattning

- Lif **tillstyrker** utredningens förslag om att etablera ett partnerskap mellan industriföreträdare i Life Science-sektorn och regionala företrädare för hälso- och sjukvårdens sex samverkansregioner i enlighet med avsnitt 13.1 i betänkandet.
- Lif **tillstyrker** utredningens förslag om att avgränsa uppdraget för *Kliniska Studier Sverige* till att omfatta stöd för den akademiska forskningen och särskilt för kliniska studier i enlighet med avsnitt 13.4 i betänkandet.
- Lif **efterfrågar** att utredningens förslag om att undanröja författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska läkemedelsprövningar (avsnitt 13.7) prioriteras jämte genomförandet av förslag 13.1 och 13.4 då undanröjda hinder är en förutsättning för att fullt ut realisera nämnda förslag.

Allmänna synpunkter

Lif publicerade 2021 en handlingsplan med förslag på konkreta åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för att genomföra företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Handlingsplanens bärande förslag var att etablera ett nationellt partnerskap med särskilt fokus på kliniska prövningar. Lif instämmer helt med utredningens analys av behoven för ett sådant partnerskap och förslaget att "*Etablera SweTrial – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige*" för att skapa bättre förutsättningar för att genomföra kliniska läkemedelsprövningar, att öka möjligheten för patienter att delta i prövningar och ett främjat samarbete mellan berörda aktörer.

De av Lif's medlemsföretag som är verksamma i Danmark och Norge understryker och bekräftar de konkreta positiva effekter som inrättandet av motsvarande strukturer i form av *TrialNation* respektive *NorTrial* skapat för genomförandet av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. Det har resulterat i att fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar initierats vilket gett fler patienter möjlighet att delta i en klinisk läkemedelsprövning. Den för respektive partnerskap gemensamma och konkreta målbild, lyfts som en viktig framgångsfaktor.

Läkemedelsföretag måste genomföra kliniska läkemedelsprövningar i hälso- och sjukvården varför åtgärder och insatser för att stärka genomförandekapaciteten också måste ske i hälso- och sjukvården. Utredningens analys visar att en starkt genomförandekapacitet måste implementeras direkt där prövningarna genomförs och det bedöms kunna ske mest effektivt genom ett nationellt partnerskap snarare än genom samordnande stödstrukturer vid sidan om linjeorganisationen.

13.1 - Etablera SweTrial – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige

Sverige som ledande Life Science-nation

Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar är en central och bärande del i Life Science-systemet. Läkemedelsprövningarna säkerställer att nya behandlingar är säkra och effektiva och



knyter ihop forskning, utveckling, användning och produktion. Det bidrar till effektivare behandling för patienter samtidigt som det främjar vetenskaplig innovation och utveckling av hälso- och sjukvården. På så sätt utgör de kliniska prövningarna en viktig bro mellan laboratorieforskning och faktisk hälso- och sjukvård. De kan inte genomföras utan en nära samverkan mellan läkemedelsföretag, hälso- och sjukvård, myndigheter och patienter vilket motiverar varför berörda aktörer bör ingå i ett formaliserat partnerskap för att främja sådan samverkan.

Forskande läkemedelsföretag tillhör en av de branscher där investeringarna i forskning och utveckling (FoU) ökar mest. Under 2021 lade Sverige sammanlagt drygt 183 miljarder kronor på FoU – en ökning med cirka 2 miljarder kronor. Utvecklingen skedde i alla samhällssektorer, och inom näringslivet stod läkemedelsbranschen för den näst största ökningen. Sektorns FoU-investeringar för farmaceutiska basprodukter och läkemedel uppgick till ca 14 miljarder kronor 2021, en ökning med nästan 2.5 miljarder kronor jämfört med 2019 i fasta priser. Vidare står läkemedelsbranschen för en betydande del av Sveriges export, 2022 exporterade Sverige läkemedel för 139,4 miljarder.¹ Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar utgör en viktig ingång också för andra investeringar inom läkemedelsområdet i Sverige. Sannolikheten för investeringar inom exempelvis produktion av läkemedel ökar om goda förutsättningar för såväl företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar samt tidig introduktion av nya behandlingar finns. Att stärka förutsättningarna för just kliniska läkemedelsprövningar har därför potential att öka Sverige konkurrens- och attraktionskraft inom Life Science och bidra till en mer hållbar ekonomisk tillväxt och ökat välbefinnande.

Till skillnad från FoU i andra branscher, förutsätter utveckling av nya läkemedel en samverkan mellan företag och hälso- och sjukvård inom ramen för omfattande regulatoriska ramverk som reglerar hur läkemedel får tillgängliggöras i forskningsfasen. Det innebär att en betydande del av läkemedelsföretagens FoU-investeringar sker i hälso- och sjukvården där de sista faserna i utvecklingen äger rum. Att hälso- och sjukvården har förutsättningar att axla sin roll i det regulatoriska systemet är därför helt avgörande för läkemedelsutvecklingen. Att undanröja regulatoriska och regelmässiga hinder parallellt med insatser för att stärka infrastruktur och en ökad genomförandekapacitet är viktigt för att underlätta för samtliga aktörer.

Nationellt partnerskap för ökad tillgänglighet

Utredningen bekräftar att ytterligare åtgärder behövs för att fler kliniska läkemedelsprövningar ska genomföras i Sverige, vilket Lif adresserat under flera år. Dessa åtgärder bör företrädesvis prioriteras och genomföras gemensamt mellan samtliga partner inom ramen för ett partnerskap. Lif tillstyrker därför utredningens förslag om att etablera ett *nationellt* partnerskap. Lif har, liksom andra aktörer i Life Science-systemet, efterfrågat en tydligt uttalad politisk ambition avseende företagsinitierade kliniska prövningar som en prioriterad och fullt ut integrerad del av hälso- och sjukvårdens verksamhet där kliniska läkemedelsprövningar ses som ett faktiskt behandlingsalternativ. Etablerandet av ett nationellt partnerskap skulle tydliggöra en sådan tydlig politisk ambition.

¹ Statistiska centralbyrån (SCB)



Lif konstaterar att ett nationellt partnerskap är en resurseffektiv modell för att skapa förändring genom att samla regionernas 21 unika mål, drivkrafter och förutsättningar och branschföreträdare tillsammans med berörda myndigheter och patientrepresentanter för att främja och stödja kliniska läkemedelsprövningar i hela landet. Utvecklingen av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar går mot mer avancerade och komplexa prövningar i alltmer precisa och mindre patientpopulationer. Det ställer krav på möjligheter att rekrytera patienter från hela landet, vilket som Sverige har unika förutsättningar att göra genom bland annat en modern och i hög grad digitaliserad hälso- och sjukvård, tillgång till infrastrukturer så som GMS och utveckling och produktion av avancerade terapier. Detta kräver dock en effektiv och koordinerande struktur som undanröjer onödiga administrativa hinder och minskar komplexiteten och underlättar det faktiska genomförandet i hälso- och sjukvården.

Det är angeläget att fler patienter ges möjlighet att delta i kliniska läkemedelsprövningar och genom effektiva processer har företagen möjlighet att aktivt bidra till hälso- och sjukvårdens utveckling och att fler patienter får tillgång till nya behandlingar. Lif ser att detta bör vara en av de övergripande målsättningarna för ett partsgemensamt partnerskap. En utmaning för att nå målsättningen är de regionala skillnader som finns och som nuvarande arbete med regionala noder inte har förutsättningar att adressera i tillräcklig utsträckning. Ett nationellt partnerskap som i stället baseras på tematiska nätverk vilka samlar resurser och expertis från *hela* landet skapar en struktur för att stödja kliniska prövningar där också Lif och läkemedelsföretagen kan ta ansvar och aktivt bidra till utvecklingen. Genom att nyttja den samlade nationella kompetensen och kapaciteten för kliniska läkemedelsprövningar tillsammans med expertis inom olika terapiområden utifrån i Kunskapsstyrningens nationella programområden (NPO) liksom annan nationell forskningsinfrastruktur som Biobank Sverige och GMS skapas en nationell nätverksstruktur som liknar den som finns i Danmark och som visat sig framgångsrik. Lif stödjer mot bakgrund av detta utredningens analys om att Kliniska Studier Sveriges organisering och struktur inte är ändamålsenlig för den företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningen.

Det tematiskt baserade nationella partnerskapet bedöms vidare bidra till en mer jämlik hälso- och sjukvård genom att patienter bereds möjlighet att delta i kliniska läkemedelsprövningar utifrån diagnos snarare än geografi. Lif ser det därför som ytterst angeläget att skyndsamt påbörja arbetet med att etablera SweTrial som en *komplementär* – inte parallell - struktur till Kliniska Studier Sverige. Lif understryker vikten av att detta komplementära partnerskap har en möjlighetsorienterad och ambitionsdriven inriktning genom de aktörer som aktivt deltar och att det krävs en enighet mellan parterna avseende målsättningar och prioriteringar. Utredningens förslag om konsortialavtal bedöms vara en möjlighet väg för att säkerställa ett aktivt engagemang och åtaganden från ingående parter som över tid kan anpassas i takt med utvecklingen. Ett exempel på hur Lif och medlemsföretagen redan nu tar ansvar i linje med partnerskapet ambition är utvecklingen av webbtjänsten [HiKS.se](https://www.hiks.se) som syftar till att underlätta för hälso- och sjukvården och patienter att identifiera relevanta kliniska prövningar.

Interventionen som gemensam nämnare

Förslaget om partnerskap utgår från samverkan mellan i första hand industrin och hälso- och sjukvården. Lif ser emellertid stora fördelar och synergier med, ett nationellt partnerskap med ett antal tematiska och terapeutiska nätverk som tar avstamp i kliniska interventionsprövningar



oberoende av sponsor med representanter för både företag, akademi och hälso- och sjukvård. Den största skillnaden mellan kliniska prövningar och kliniska studier är de facto "interventionen" och den specifika kunskap och kompetens - liksom adekvata resurser – som krävs för att uppfylla de regulatoriska kraven. Lif bedömer att ett sponsorsberoende förhållningssätt till ett nationellt partnerskap skulle gynna patienters möjlighet till deltagande i kliniska prövningar och samtidigt adressera de utmaningar läkemedelsföretagen har i att genomföra kliniska läkemedelsprövningar.

En långsiktig satsning där ett nationellt partnerskap etableras bör koppla till tydliga, mätbara målsättningar och en regelbunden och strukturerad uppföljning. Lif stödjer utredningens förslag att verksamheten som bedrivs inom ramen för partnerskapet, löpande måste följas upp i linje med utredningens förslag (13.6) *Ett utökat uppdrag för information och statistik över kliniska studier i Sverige*, utifrån definierade mätetal.

Kliniska läkemedelsprövningar utgör som påpekats en central del i Life Science-systemet vilket också avspeglas i den nationella Life Science-strategin. Att regeringen uttalar en nationell ambition och ger verktyg att realisera den genom SweTrial, bedömer Lif vara en framgångsfaktor för en faktisk förändring i form av ökad genomförandekapacitet. Staten har därmed en viktig roll i att etablera och delfinansiera organiseringen av partnerskapet och följa upp effekten av genomförda insatser samt utvecklingen inom området över tid.

13.4 – Förtydligande av uppdrag Kliniska studier Sverige

Lif välkomnar utredningens förslag om ett förändrat och förtydligt uppdrag till Kliniska Studier Sverige och tillstyrker utredningens förslag om att Kliniska Studier Sveriges uppdrag bör avgränsas till akademiska kliniska studier och de särskilda behov av stöd och förutsättningar som föreligger för sådana.

Övriga synpunkter

13.7 Undanröj författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar

Utredningen har identifierat ett antal författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar som sammantaget hämmar den svenska konkurrenskraften inom Life Science. Lif bedömer att ett nationellt partnerskap, SweTrial, är beroende av ett ändamålsenligt regelverk samt effektiva och förutsägbara myndighetsprocesser. Det är därför angeläget att regeringen parallellt med inrättandet av ett nationellt partnerskap tar ett helhetsgrepp och utreder de hinder och särkrav som utredningen beskriver för att skapa ett sammanhållet regelverk från ax till limpa i planering och genomförande av kliniska läkemedelsprövningar. Regeringen bör även ge Läkemedelsverket i uppdraget att delta i partnerskapet som adjungerad för att säkerställa att partnerskapets arbete sker i nära samarbete med den regulatoriska utvecklingen. Det skulle stärka myndighetens arbete inom regulatory science och rollen som en ledande läkemedelsmyndighet inom EU.

Lif har uppskattat möjligheten att lämna inspel under utredningens gång och bidrar gärna i den fortsatta beredningen av förslagen. Lif är beredda att aktivt bidra till etableringen av



De forskande
Läkemedelsföretagen

partnerskapet genom att koordinera läkemedelsföretagen tillsammans med berörda branschorganisationer och därigenom vara en konstruktiv resurs samt bistå med kompetens och resurser i arbetet.

Med vänliga hälsningar

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Johan Färnstrand'.

Johan Färnstrand
Generalsekreterare