

Maj 2021

Handlingsplan för fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar



De forskande
läkemedelsföretagen

Inledning

Till nytta för patienters vård, hälso- och sjukvårdens utveckling, samt för en stark Life Science-sektor sammanställer Lif – de forskande läkemedelsföretagen här de förslag på åtgärder som vi ser behövs för att kunna öka antalet företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i Sverige.

Handlingsplanen 2021 är en uppdatering av den tidigare handlingsplanen som föregicks av en öppen konsultationsprocess. De kommentarer vi fick genom konsultationen gav oss fördjupad förståelse för andra intressenters perspektiv på företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. Vår fortsatta dialog har sedan dess bidragit till att utveckla förslagen i denna uppdaterade handlingsplan och vi tar tacksamt emot ytterligare synpunkter.

Lif fokuserar av naturliga skäl på företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar men många av förslagen i handlingsplanen kan även förbättra förutsättningarna för akademiska kliniska läkemedelsprövningar, kliniska prövningar av medicintekniska produkter och i viss mån även andra typer av kliniska studier.

Genomförandet av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar är en komplex, detaljerad och mycket reglerad verksamhet som involverar många aktörer. Innan en företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning kan starta behöver läkemedelsföretaget förstå om det finns tillräckligt med patienter och intresserade prövare i Sverige. Företaget ansöker därefter om tillstånd att starta prövningen och Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten och regionernas biobanker fattar de formella besluten. Parallellt ingår läkemedelsföretagen och sjukvårdshuvudmännen avtal. Sedan rekryterar hälso- och sjukvårdens personal patienter och genomför de moment som ingår i prövningsprotokollet.

Ska antalet företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar öka behöver varje aktör goda förutsättningar för att genomföra sin del av arbetet. Det kräver samarbete mellan staten, Sverige Kommuner och Regioner (SKR) och regionerna samt branschföreningarna inom Life Science. Många av de pusselbitar som behövs för att lyckas finns redan idag men de behöver stärkas och pusslet behöver läggas för att skapa en helhet.

Under 2020 genomfördes flera viktiga aktiviteter som ger information om hur pusslet kan läggas för att det ska vara möjligt att öka antalet företagsinitierade kliniska studier i Sverige. Av särskild betydelse var:

- Läkemedelsverkets, Etikprövningsmyndighetens och Biobank Sveriges gemensamma förberedelse inför det nya europeiska tillståndsförfarandet för kliniska prövningar av humanläkemedel och medicinteknik som enligt uppgift ska träda i kraft i januari 2022.
- Etikprövningsmyndighetens upphandling av ett nytt ärendehanteringssystem.
- Vetenskapsrådets översyn av Kommittén för kliniska studier samt Kommittén för klinisk behandlingsforskning.
- Läkemedelsverkets projekt Virtuella kliniska prövningar.
- Implementeringen av Kliniska Studier Sveriges tjänst för samordnad studieförfrågan och förstudien för "satellitesites".
- Utredningen KOMETs förslag för att möjliggöra antalsberäkning vilket regeringen remitterat.
- Ikraftträdandet av den uppdaterade överenskommelsen om kliniska läkemedelsprövningar och kliniska prövningar av medicinteknik mellan SKR och de fyra branschföreningarna inom Life Science samt skapandet av en nationell samarbetsgrupp.

Lif ser ett ökat intresse för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar från patienter, hälso- och sjukvård och beslutsfattare. Patienterna värdesätter tillgång till ny och förhoppningsvis bättre behandling, det strukturerade omhändertagandet och möjligheten att bidra till kunskap som kan förbättra behandlingen av andra patienter i samma situation. Inom hälso- och sjukvården bidrar kliniska prövningar till terapispecifik fortbildning, ett mer strukturerat patientomhändertagande och ökade förutsättningar för en modern hälso- och sjukvård. Det är också stimulerande att få arbeta i forskningsfronten med nya behandlingsmetoder, vilket kan underlätta vid rekrytering av personal. På samhällsnivå genererar företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar ekonomiska värden till hälso- och sjukvården, direkt i form av kostnadsfri behandling av patienter och vidareutbildning av sjukvårdspersonal och indirekt genom att stärka forskningskluster där också annan klinisk forskning bedrivs. Lif:s medlemsföretag rapporterade under 2019 investeringar om cirka 770 miljoner kronor i form av värdeöverföringar avseende forskning och utveckling (R&D) till hälso- och sjukvården i Sverige. Den största delen antas vara ersättningar för genomförandet av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. En studie från Copenhagen Economics (2018) om värdet av kliniska läkemedelsprövningar i Sverige visar att varje företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning i genomsnitt genererar ca 1 miljon kronor i bruttonationalprodukt. Det ökade intresse vi nu ser för kliniska läkemedelsprövningar bör enligt vår mening användas för att skapa ett modernt svenskt erbjudande till de globala läkemedelsföretagen.

Under 2020 ansöktes det om 230 kliniska läkemedelsprövningar till Läkemedelsverket, varav 149 var företagsinitierade. Hur många av dessa som verkligen startades och slutfördes finns det tyvärr ingen kunskap om. Senaste gången som Lif kartlade hur många förfrågningar som läkemedelsföretagen ställer till hälso- och sjukvården om förutsättningarna att starta en klinisk läkemedelsprövning var 2018. Då ställdes 221 förfrågningar och 95 av dessa förfrågningar ledde till att den kliniska läkemedelsprövningen faktiskt genomfördes i Sverige. Läkemedelsverkets statistik visar en viss minskning av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar under senare år från 2014–2016 då antalet ansökningar var cirka 200. Läkemedelsverket har uppmärksammat att en delförklaring till nedgången är att det som tidigare var flera separata kliniska läkemedelsprövningar idag genomförs inom en sammanhållen och mer komplex prövning. Lif menar att det är denna nya typ av kliniska läkemedelsprövningar som ska stå i fokus för den fortsatta utvecklingen i Sverige.

Global konkurrens kräver nationell samling



Medicinsk forskning och läkemedelsutveckling är ett ständigt sökande efter ny kunskap för att förbättra folkhälsan genom att ge patienter bättre behandling. Tillsammans med akademien och hälso- och sjukvården säkerställer läkemedelsföretagen att vetenskapliga landvinningar når ända fram till patienterna i form av nya läkemedel. Det sker i ett internationellt, nära och transparent samarbete mellan forskare, vårdpersonal, patienter, sjukvårdshuvudmän och forskande läkemedelsföretag. Svensk hälso- och sjukvård har en lång tradition av att bidra till detta internationella utvecklingsarbete.

I företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna behandlas patienter med nya läkemedel i hälso- och sjukvården under vetenskapliga och strikt kontrollerade former utifrån exakta protokoll som används i alla länder där prövningen pågår. De kliniska prövningarna utgör den största delen av läkemedelsutvecklingen och det är helt nödvändigt att samarbetet fungerar för att nya läkemedel ska kunna godkännas utifrån att de är säkra och effektiva.

Företagens beslut om var företagens kliniska läkemedelsprövningar ska förläggas fattas på global nivå och baserat på olika länders tillgång till klinisk kompetens, resultat vid tidigare deltagande i kliniska läkemedelsprövningar, möjlighet att snabbt identifiera patienter som kan delta, förmågan att leverera resultat med hög kvalitet, den regulatoriska myndighetens kompetens samt användandet av läkemedlen efter myndighetsgodkännande. I effektiviseringsssyfte anlitar läkemedelsföretagen ofta konsultföretag (så kallade CRO-företag) för det praktiska genomförandet av prövningarna. Det har bidragit till att den direkta kontakten mellan läkemedelsföretagen och de verksamheter som genomför de företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna har minskat. Det behövs nu nya sätt att stärka kontakten mellan företagen och hälso- och sjukvården för att utveckla konkurrenskraftiga miljöer för kliniska läkemedelsprövningar i Sverige.

Sverige är ett land med stark forskningstradition, en hälso- och sjukvård av hög kvalitet och väl fungerande myndigheter. Samtidigt har allt fler länder idag motsvarande kvaliteter och många av dem bedriver ett uppsökande marknadsföringsarbete gentemot de globala läkemedelsföretagen för att företagen ska förlägga sina prövningar i just deras länder. För att Sverige ska kunna stå sig väl i den globala konkurrensen gäller det att vi identifierar och utvecklar våra specifika tillgångar på bästa sätt och fokuserar på att konkurrera utifrån vår förmåga att anpassa oss till att det utvecklas nya typer av läkemedel, att nya vetenskapliga metoder används och att teknikutvecklingen möjliggör effektivare arbetssätt.

Både hälso- och sjukvård och forskning



De flesta företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna genomförs på patienter som behandlas i hälso- och sjukvården vilket kan beskrivas som uppdragsforskning inom vårdproduktionen. Om patienterna inte hade behandlats inom ramen för den kliniska läkemedelsprövningen skulle de ha behövt behandlas i rutinsjukvården. Att bedriva företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar är därför inte väsensskilt från att bedriva hälso- och sjukvård. Den stora skillnaden ligger i det administrativa förarbetet, att det behövs en utpekad ansvarig prövare och att det tillkommer vissa arbetsmoment i vården av patienterna. Det administrativa förarbetet handlar om allt från att den första frågan ställs till en klinik om de önskar och kan delta i prövningen tills dess att ett avtal finns på plats. De arbetsmoment som tillkommer i vården av patienterna är kopplade till att informera patienterna, ökad tillgänglighet för besök och provtagning som ska göras utifrån prövningsprotokollet, dokumentation under prövningens gång och verifiering av dokumentationen (så kallad monitorering). För att det ska vara givande att genomföra företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar som en integrerad del i hälso- och sjukvårdens reguljära verksamhet behöver hälso- och sjukvården bemannas med ett team av personal där ansvarig prövare, forskningssjuksköterska och avtalsansvarig är centrala funktioner. En effektiv biobankshantering är också en nödvändighet för att hantera legala aspekter som biobanksavtal och den operativa biobankningen.

En ytterligare aspekt är att erfarenhet från att ha använt ett läkemedel i en klinisk läkemedelsprövning ger kunskap som underlättar arbetet med att värdera och introducera nya läkemedel i svensk rutinsjukvård trots att företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar inte längre behöver genomföras i Sverige för att bli godkända för användning.

En handlingsplan för fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar

Genom den svenska nationella Life Science-strategin vill regeringen se att forskning och innovation integreras i vården och ett specifikt mål har satts om att öka antalet företagsinitierade kliniska studier i svensk hälso- och sjukvård. För att nå det målet måste det svenska erbjudandet vara tydligt. Det behöver vara enkelt för företagens representanter här att få fram de uppgifter som behövs för att prövningen ska förläggas och godkännas i Sverige. Det måste också vara enkelt och stimulerande för hälso- och sjukvården att i vardagen samverka med läkemedelsföretagen vid genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar.

Handlingsplan för fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar

Insatser för att underlätta för alla aktörer

Ett modernt erbjudande – SweTrial

Anpassa regelverket

Gör det enkelt att få prövningen förlagd till och godkänd i Sverige

Gör det enkelt att genomföra företagsinitierade kliniska prövningar i hälso- och sjukvården

En statlig kärna

Partnerskap mellan staten, regionerna och Life Science-branschen

Arbetet för att underlätta för de som arbetar med företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar behöver branschen, regionerna och staten göra tillsammans. Handlingsplanen består därför av två delar:

- insatser för att underlätta för alla aktörer att genomföra företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar och
- insatser för att skapa ett modernt erbjudande för de globala läkemedelsföretagens företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar, SweTrial.

Underlätta genomförandet

Det finns tre typer av insatser som skulle underlätta genomförandet av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. Det handlar om att underlätta:

- genom att anpassa regelverket,
- arbetet med att få prövningen förlagd till och godkänd i Sverige och
- genomförandet i hälso- och sjukvården.



Insatser för att underlätta för alla aktörer

Nedan beskrivs vilka olika specifika insatser som vi ser behövs.

Anpassa regelverket



Det finns välkända rättsliga hinder för att det ska vara enkelt att genomföra företagsinitierade kliniska prövningar. Genom att bereda befintliga förslag och initiera viss ytterligare utredning kan regeringen på ett avgörande sätt underlätta genomförandet av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar och annan klinisk forskning.

Biobankslagen

I andra länder sköts biobankshanteringen av etikprövningsmyndigheterna. Nuvarande biobankslag gör att det i Sverige behövs två separata godkännanden av kliniska läkemedelsprövningar, vilket tar längre tid. Det är en stor utmaning eftersom korta handläggningstider är en av de viktigaste konkurrensfaktorerna. Det är därför helt nödvändigt att regeringen – som utlovat – bereder betänkandet Framtidens biobanker (SOU 2018:4) under innevarande mandatperiod. För företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar är följande förslag i betänkandet viktigast:

- Att ta bort förbudet mot att förvara prover utomlands.
- Att införa undantag för prover som sparas kortare tid än nio månader.
- Att begreppen primär- och sekundär biobank tas bort och ersätts av en enda biobankstyp.

Distribution av provningsläkemedel

I Sverige – till skillnad från andra länder – måste provningsläkemedel distribueras via apotek. Det ökar företagets kostnader och försvårar det praktiska genomförandet av företagsinitierade kliniska prövningar. Läkemedelsföretagen behöver istället kunna skicka provningsläkemedel direkt från ett centrallager i EU till ett svenskt provningsställe på det sätt som sker i andra EU-länder. Nya apoteksutredningen har lämnat ett sådant förslag i *Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53)* vilket regeringen behöver bereda så att det kan träda i kraft samtidigt som den nya EU-förordningen för kliniska läkemedelsprövningar i januari 2022.

Läkemedelsverkets projekt *Virtuella kliniska prövningar* syftar till att kunna erbjuda alla patienter i Sverige samma möjlighet att delta i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. Virtuella prövningar skapar förutsättningar för företag att göra kliniska läkemedelsprövningar i hela Sverige.

För att det ska vara praktiskt möjligt bör regeringen ge Läkemiddelsverket i uppdrag att analysera möjligheterna att även distribuera prövningsläkemedel direkt till försökspersoner.

Beslutsoförmögna patienter i akuta situationer

Vetenskapsrådet har i rapporten *Kliniska studier under covid-19-pandemin* återigen belyst att det inte är möjligt att genomföra kliniska studier som inkluderar beslutsoförmögna personer i Sverige. Detta är ett absolut hinder för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i akuta situationer som minskar möjligheten att öka antalet prövningar. Akademin, hälso- och sjukvården, berörda myndigheter och Life Science-branschen ser alla att regeringen måste initiera ett arbete för göra det möjligt att bedriva företagsinitierade kliniska prövningar i akuta situationer.

Gör det enkelt att få prövningen förlagd till och godkänd i Sverige



Det är företagen som undersöker förutsättningarna för att få prövningar förlagda till Sverige. Om det finns intresserade prövare och tillräckligt med patienter som uppfyller kriterierna i protokollet ansöker företaget om godkännande att påbörja prövningen.

Få fler förfrågningar till Sverige

För att företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar ska förläggas i Sverige måste företagen ha kunskap om vad Sverige har att erbjuda som prövningsland. Andra länder bedriver uppsökande verksamhet för att säkerställa att läkemedelsföretagens globala och europeiska organisationer har denna information. Vi i Sverige måste göra detsamma och då behövs ett professionellt framtagat och kontinuerligt uppdaterat informations- och marknadsföringsmaterial som kan användas av de svenska utlandsmyndigheterna som också bör ha ett uttalat uppdrag att marknadsföra Sverige som prövningsland. Informations- och marknadsföringsmaterialet kan också användas av de som arbetar i de svenska läkemedelsföretagen för deras marknadsföring av Sverige internt inom det egna företagens globala och europeiska organisationer. Lif anser att regeringens Life Science-kontor tillsammans med Business Sweden bör ansvara för att utveckla och förvalta detta informations- och marknadsföringsmaterial. Vi bidrar gärna till framtagandet.

En nationell ingång till Sverige

För att en företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning ska förläggas till Sverige måste det gå snabbt att få information om det finns svenska prövare som är intresserade av att delta och hur många patienter i Sverige som motsvarar kriterierna i prövningsprotokollet. Det handlar om att kunna svara inom dagar eller någon vecka.

Tiden kan kortas genom en nationell ingång till Sverige och effektiva lösningar för att bedöma storleken på patientunderlaget. Kliniska Studier Sverige har utvecklat en nationell ingång genom tjänsten *Samordnade Studieförfrågningar*. Denna tjänst behöver etableras, läkemedelsföretagen behöver börja använda den och de regionala noderna behöver ha tillräckliga resurser för att implementera arbetssättet. SKR och branschföreningarna kan – utifrån den ovan nämnda gemensamma överenskommelsen - understödja implementeringen genom att uppmana alla medlemmar att utnyttja tjänsterna.

Antalsberäkning

För att studieförfrågningar ska kunna besvaras snabbt behövs det – förutom den nationella in-
gången till Sverige - enkla sätt att få information om hur många patienter i Sverige som motsvarar
kriterierna i prövningsprotokollet. Detta behov har uppmärksammats av utredningen KOMET som
presenterat ett förslag för sådan antalsberäkning vilket regeringen remitterat. Det är viktigt att
regeringen skyndsamt lägger fram förslaget om antalsberäkning (SOU 2020:53) för riksdagen för
att skapa möjlighet att utveckla tekniska lösningar som möjliggör antalsberäkning på lokal, regional
och nationell nivå samt när information behövs från flera hälsodatakällor.

Effektivt godkännande

I januari 2022 förväntas ett nytt tillståndsförfarande för kliniska prövningar av humanläkemedel
och medicintekniska produkter träda i kraft genom att en ny EU-förordning börjar gälla. Det inne-
bär en EU-gemensam hantering av ansökningar om att få genomföra en klinisk läkemedelsprövning.
Hanteringen ska ske i ett system där länder kommer att ges särskilt ansvar för respektive prövning,
ett så kallat rapportörskap.

För att det ska vara möjligt att öka antalet företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige är det nöd-
vändigt att Läkeemedelsverket har förutsättningar att konkurrera om rapportörskapet. Företagens
önskemål om rapportering medlemsstat kommer att styras av att handläggningen av ansökan
inom Sverige är väldigt effektiv, att Läkeemedelsverket är skickliga i att hantera den internationella
samordningen, att Läkeemedelsverket kan förväntas bli rapportör även för ansökan om marknads-
föringsgodkännandet samt att Läkeemedelsverket ligger i framkant vad gäller decentraliserade
studier, komplexa studiedesigner och nya typer av avancerade behandlingar/precisionsmedicin.

Läkeemedelsverket har goda förutsättningar att ta en ledande roll inom EU men det kommer att
krävas en hel del insatser från myndighetens sida. Läkeemedelsverket är också helt beroende av att
även Etikprövningsmyndigheten (EPM) och regionernas biobanker har goda förutsättningar att
genomföra sina godkännanden av ansökningar om företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.
Myndigheterna har under en längre tid arbetat tillsammans för att förbereda den nya hanteringen
och det är tydligt att de i förordningen reglerade korta handläggningstiderna är utmanande.

Det finns två särskilda utmaningar i det svenska godkännandet av ansökningar om företagsinitierade
kliniska läkemedelsprövningar. Den ena hör samman med nuvarande biobankslag som medför att
både EPM och regionernas biobanker bedömer samma delar av ansökan men utifrån olika lagrum.
Eftersom granskningen sker sekventiellt mellan myndigheterna medför ändringar vid biobankens
granskning att ansökan måste åter till EPM för ett nytt godkännande. Det skapar "ärendesnurror"
som drar ut på tiden. Det pågår arbete inom Biobank Sverige för att minimera risken för fördröjning
genom att biobankerna lämnar förhandsbesked. Det effektivaste vore dock att regeringen bereder
förslaget om att införa ett undantag för prover som sparas kortare tid än nio månader som ut-
redningen Framtidens biobanker (SOU 2018:4) presenterat, se ovan under rubriken Anpassa
regelverket. Den andra utmaningen är att det är otillräckligt uppmärksammat vilken betydande
roll de regionala biobankerna har för att kunna öka antalet företagsinitierade kliniska prövningar
i Sverige. Lif anser därför att regeringen bör finansiera delar av biobankernas verksamhet i syfte
att Läkeemedelsverket ska klara tidsgränserna i EU-förordningen. Det omfattar att säkerställa
att det finns ett nationellt ärendehanteringssystem för biobankernas handläggning av kliniska
läkemedelsprövningar.

Gör det enkelt att genomföra företagsinitierade kliniska prövningar i hälso- och sjukvården



Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar genomförs i hälso- och sjukvården där befintliga patienter behandlas med prövningsläkemedel utifrån protokoll i stället för att behandlas med godkända läkemedel utifrån gällande rekommendationer. Hälso- och sjukvårdens arbete omfattar många enskilda delar och det är givetvis de som arbetar i vården som behöver tydliggöra vilka behov de har för att företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar ska kunna bedrivas på ett enkelt sätt. Vi vet att flera regioner genomför eller planerar särskilda aktiviteter och projekt för att kunna öka antalet företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. Utifrån detta arbete och vår egen dialog med olika aktörer beskriver vi nedan vad vi och andra gör för att underlätta för hälso- och sjukvården.

Vad Lif och företagen arbetar med

Eftersom läkemedelsföretagen ofta samarbetar med konsultföretag – CRO – vid genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar är det viktigt med ett nära samarbete med dessa företag. ASCRO – branschföreningen för CRO-företagen – och deras medlemsföretag är därför associerade medlemmar i Lif. Läkemedelsföretagen samarbetar också internationellt inom TranCelerate för att utveckla gemensamma lösningar för att kunna genomföra kliniska läkemedelsprövningar på ett effektivt sätt. Alla Lif:s medlemsföretag deltar inte i detta arbete men det finns en fristående svensk TranCelerate-grupp för deltagande företag.

Samverkan: Lif har sex regionala grupper som samarbetar med regionerna. Kliniska läkemedelsprövningar är ett återkommande ämne och dialogen bidrar till en ökad förståelse för utmaningarna i hälso- och sjukvården vid genomförande av företagsinitierade kliniska prövningar. Lif samverkar även – tillsammans med övriga branschföreningar inom Life Science – med SKR utifrån överenskommelsen om kliniska prövningar. Arbete pågår bland annat för att skapa en guide för tillämpningen av bestämmelserna i överenskommelsen. I detta arbete är dialogen med Kliniska Studier Sverige (KSS) och de regionala noderna väldigt viktig för att undvika parallella spår och skapa en helhet. Det gäller särskilt KSS arbete med Standardiserad avtalsprocess. Lif har ambitionen att i detta arbete – tillsammans med SKR och de övriga branschföreningarna – bidra till ökad tydlighet om vad som gäller för patienters fortsatta behandling efter att en företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning avslutats. Målet är att hälso- och sjukvården inte ska behöva avstå från att delta i en prövning för att det vid genomförandet saknas beslut om framtida subvention från TLV och rekommendationer om användning från regionerna. Lif avser även att utveckla en intern kod som ska främja samarbetet med hälso- och sjukvården.

Inför en klinisk läkemedelsprövning behöver företagen få information om att det i hälso- och sjukvården finns den utrustning som behövs för att genomföra prövningen. Lif samarbetar med region Sydost för att hitta en form för hur denna information ska kunna finnas publikt tillgänglig för att minska antalet frågor till möjliga prövare.

Utveckling: Pandemin har på ett tydligt sätt visat på behovet av att kunna validera studiedata (monitorering) utan att besöka hälso- och sjukvården. Sverige har möjlighet att vara ett av de första länderna att erbjuda digital monitorering men det kräver ett fokuserat arbete och att lagstiftningen anpassas. Eftersom det är en komplex fråga kartlägger Lif under 2021 i en intern förstudie de olika aspekterna för att därefter kunna diskutera frågan med övriga aktörer.

Under 2021 genomför Lif även ett internt projekt för att utveckla ett sätt för medlemsföretagen att öppet redovisa de kliniska läkemedelsprövningar de genomför i Sverige.

Arbete och förslag från andra som Lif ser är av särskild betydelse

Många aktörer bedriver utvecklingsarbete för att det ska vara möjligt att öka antalet företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Nedanstående arbete och förslag ser vi är särskilt betydelsefulla för att underlätta genomförandet av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i hälso- och sjukvården.

Forskningssjuksköterskornas roll för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar lyfts återkommande fram av de flesta aktörer. **Kliniska Studier Sverige** har genomfört en förstudie för ett nationellt nätverk för forskningssjuksköterskor och kartlagt utbildningar för kliniska studier. Flera regioner arbetar också med utbildning och nätverk för forskningssjuksköterskor. Det har även utarbetats en nationell arbetsbeskrivning för forskningssköterskor och en specialistutbildning för forskningssjuksköterskor efterfrågas. Kliniska Studier Sverige har även presenterat en förstudie om "satellitesites" som gör det möjligt att dela studiearbetet mellan olika sjukvårdshuvudmän, kliniker och enheter. En förstudie har även kartlagt möjligheterna att bedriva klinisk forskning och kliniska studier i primärvården. Det är viktigt att detta arbete tas vidare.

Lifs deltagande i arbetet inom **Biobank Sverige** har tydliggjort biobankernas viktiga roll i genomförandet av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. För att kunna genomföra fler kliniska läkemedelsprövningar är det nödvändigt att de regionala biobankerna har tillräckliga resurser och ett effektivt arbetssätt. Biobank Sverige bidrar till ett strukturerat nationellt arbetssätt vilket ökar möjligheterna för en effektiv biobankning i samband med kliniska läkemedelsprövningar.

Vetenskapsrådet har påpekat behovet av att bygga upp forskningskapacitet, öka forskningskompetensen och bygga forskningsnätverk. Lif instämmer i denna bedömning och har tidigare föreslagit att incitamenten för att genomföra företagsinitierade kliniska prövningar kan stärkas om genomförandet av sådana prövningar ger ökade resurser för att bedriva akademisk klinisk forskning, t.ex. genom att deltagande i företagsinitierade kliniska prövningar blir ett bedömningskriterium inom Klinisk behandlingsforskning. Genomförande av företagsinitierade kliniska prövningar bör kunna premieras genom såväl finansiering för att stärka den lokala infrastrukturen och kunskapen inom kliniska prövningar, som finansiering av egen klinisk forskning. Lif föreslår även en särskild utlysning för att säkerställa återväxten av prövare. En sådan kan utformas som ett program med utbildning och mentorsstöd för att yngre kliniker ska ha möjlighet att komma in i rollen som ansvarig prövare.



Ett modernt svenskt erbjudande – SweTrial

Det är dags att sluta titta bakåt och i stället fokusera framåt för att skapa ett modernt svenskt erbjudande för de globala läkemedelsföretagens företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. Det är inte möjligt eller önskvärt att få tillbaka den typ av eller det antal kliniska läkemedelsprövningar som genomfördes i Sverige för 15–20 år sedan.

Sverige behöver göra insatser som är anpassade för att tillgodose den utveckling som pågår:

- Idag utvecklas läkemedel inte enbart för stora patientgrupper utan allt fler läkemedel utvecklas som är anpassade till individer, stratifierade subgrupper eller mycket små patientgrupper, så kallad precisionsmedicin. Det omfattar s.k. ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) – vilket inkluderar cell- och genterapier.
- Många arbetsmoment i kliniska läkemedelsprövningar skulle kunna genomföras med digitala lösningar vilket skulle ge fler patienter möjlighet att delta i kliniska läkemedelsprövningar oavsett var de bor, öka effektiviteten och datakvaliteten. Då kan större patientgrupper inkluderas och kostnaderna för läkemedelsutveckling kan minska.
- Nya vetenskapliga metoder möjliggör mer komplexa studiedesigner och registerbaserade randomiserade prövningar (så kallade r-RCTs) vilket är särskilt intressant utifrån de svenska satsningarna på registerforskning. Det som tidigare var flera separata företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar är idag en prövning där resultatet från de tidiga stegen styr kommande steg. Det innebär färre ansökningar om att starta nya företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar men fler ändringsärenden och mer komplexa prövningar.

Som vi nämnde inledningsvis så ser Lif att många pusselbitar redan finns på plats i Sverige för att vi ska kunna ta oss an denna utveckling och bli ett självklart val för läkemedelsföretagens kliniska läkemedelsprövningar, men pusslet behöver läggas för att skapa en nationell helhet. Vi förslår att det sker genom ett strategiskt och långsiktigt partnerskap mellan staten, regionerna och Life Science-branschen.

En statlig kärna

Läkemedelsverkets roll är fundamental för att det ska vara möjligt att öka antalet företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Utan en kompetent läkemedelsmyndighet som handlägger ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar på ett professionellt och effektivt sätt kommer läkemedelsföretagen inte att prioritera Sverige som prövningsland. Läkemedelsverket har också tagit stafettpippen genom projektet *Virtuella kliniska prövningar*. Lif har sedan tidigare hemställt om att

regeringen ska ge Läkemedelsverket i uppdrag att vara motorn i arbetet för att Sverige ska kunna ligga i framkant och attrahera moderna kliniska läkemedelsprövningar. Läkemedelsverket behöver helt enkelt ett uttalat uppdrag, resurser och mandat för att bli den främsta vetenskapliga läkemedelsmyndigheten inom EU. Målsättningen bör uttryckas i termer av att Läkemedelsverket ska vara rapportör för X procent av de kliniska läkemedelsprövningar som företag genomför inom EU och att de svenska handläggningstiderna och avgiftsnivåerna ska vara internationellt konkurrenskraftiga. För att det ska vara möjligt att följa upp denna målsättning måste de statliga myndigheterna ansvara för att det finns en nationell statistik över de ärenden som handläggs.

Läkemedelsverket är dock beroende av andra myndigheter för att det ska vara möjligt att attrahera moderna kliniska läkemedelsprövningar till Sverige. Därför behöver Etikprövningsmyndigheten tillräckliga resurser och ett uttalat innovationsuppdrag kopplat till Life Science-strategin och de regionala biobankernas arbete bör ses som en tydligare del av det nationella beslutsfattandet när det kommer till godkännandet av kliniska läkemedelsprövningar.

För utvecklingen av de moderna tjänster som behöver utvecklas för antalsberäkning, användande av digitala verktyg vid genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar och för digital monitorering behöver även Vetenskapsrådet med Kliniska Studier Sverige, Vinnova och Integritetsskyddsmyndigheten bistå Läkemedelsverket.

Partnerskap mellan staten, regionerna och Life Science-branschen



För att kunna öka antalet företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i Sverige behöver läkemedelsföretagens globala organisationer mötas av en effektiv och professionell samarbetspartner med hög kompetens som består av de statliga myndigheterna, akademien och regionernas hälso- och sjukvård.

Den statliga myndighetskärnan som beskrivs ovan behöver därför kompletteras med ett tydligt partnerskap mellan staten, regionerna, akademien och branschföreningarna inom Life Science. Ett nära samarbete behövs även med representanter för professionerna och patienterna.

Vetenskapsrådet har rekommenderat att en nationell överenskommelse tecknas mellan staten och hälso- och sjukvårdshuvudmännen för att främja infrastruktur, kompetensförsörjning och nationell samordning inom klinisk forskning. Lif instämmer i att en sådan överenskommelse behövs och förespråkar att den utformas på liknande sätt som statens och regionernas samarbete kring Nationella kvalitetsregistren som varit framgångsrik för att utveckla kvalitetsregisterverksamheten och samarbetet med Life Science-företagen.

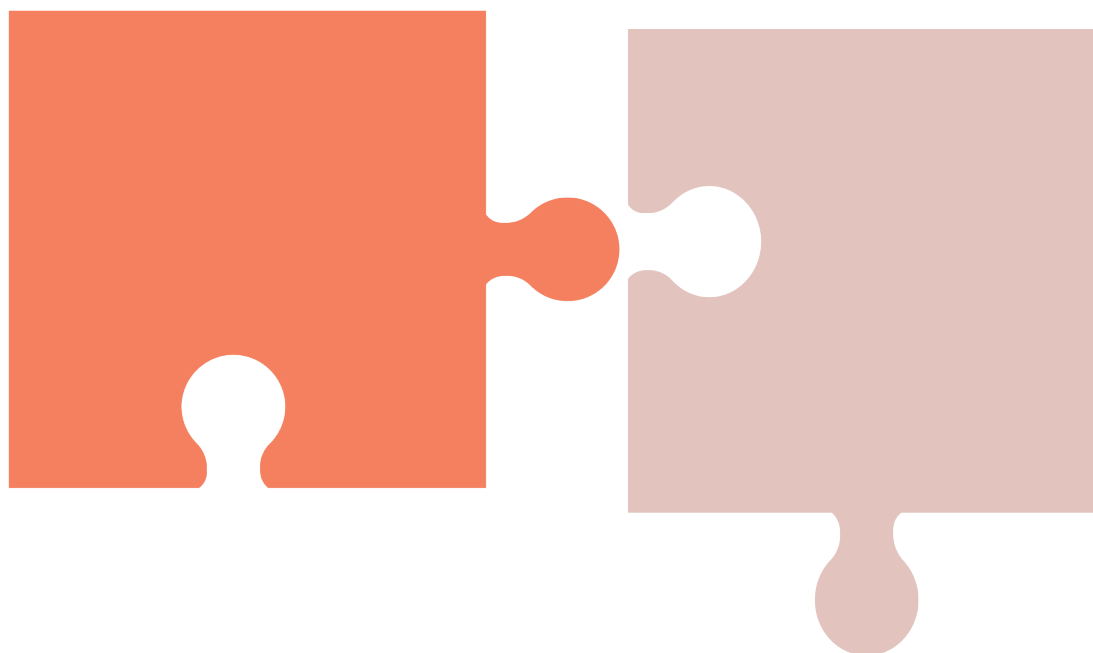
En överenskommelse mellan staten och regionerna avseende klinisk forskning skulle – utöver det som Vetenskapsrådet framhållit – skapa en naturlig koppling till den uppdaterade överenskommelsen för kliniska prövningar mellan SKR och branschföreningarna inom Life Science och det samarbete som etablerats. Den verksamhet som redan finns inom Kliniska Studier Sverige blir ett naturligt kitt i detta partnerskap och utgör en bas för utvecklingen framåt.

Liksom Vetenskapsrådet – och i likhet med överenskommelsen mellan staten och regionerna avseende kvalitetsregister – anser Lif att överenskommelsen mellan staten och regionerna bör omfatta ekonomiska incitament för att förstärka samverkan mellan regionerna samt utveckla och implementera fler stödjande verktyg och processer. Det behövs resurser för att bygga upp forskningskapacitet, öka

forskningskompetensen, bygga forskningsnätverk och infrastrukturer. Lif anser även att den svenska regeringen – på motsvarande sätt som den norska – bör stötta hälso- och sjukvården ekonomiskt för att förbättra förutsättningarna för den personal som genomför kliniska prövningar. Delar av finansieringen bör styras till arbete för att tydliggöra och marknadsföra ett modernt svenskt erbjudande för de globala läkemedelsföretagen samt till de delar av regionernas arbete som påverkar det statliga ansvaret för godkännande av kliniska läkemedelsprövningar via Biobank Sverige och till forskningsinfrastrukturer som utgör en viktig resurs för kliniska prövningar såsom Genomic Medicine Sweden.

Det partnerskap som beskrivs ovan bör befästas genom en styrgrupp där alla parter är representerade. Lif ser att styrgrupperna för Biobank Sverige och Genomic Medicine Sweden här kan stå modell. Det behövs även en kanslifunktion, en gemensam handlingsplan och en tydlig målsättning. Vad gäller målsättningen ser Lif att vi bör inspireras av den norska *Nasjonal handlingsplan for kliniske studier*. Det uttalade målet bör formuleras som att X procent av patienterna i Sverige ska ingå i en företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning och att antalet prövningar ska fördubblas fram till 202X.

Partnerskapet blir en svensk motsvarighet till danskarnas Trial Nation och norrmännens NorTrial. Över tid skapar det förutsättningar för ett nordiskt samarbete över nationsgränserna i enlighet med Vetenskapsrådets rekommendationer. Det skulle öka möjligheten att bedriva företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar för stratifierade subgrupper av patienter, sällsynta sjukdomar och i små patientpopulationer, vilket skulle bidra till det svenska arbetet för precisionsmedicin.



Sammanfattning av våra åtgärdsförslag

Lif anser att det ökade intresset för kliniska läkemedelsprövningar bör användas för att skapa ett modernt svenskt erbjudande till de globala läkemedelsföretagen. Det handlar om att identifiera och utveckla Sveriges specifika tillgångar och fokusera på vår förmåga att anpassa oss till att det utvecklas nya typer av läkemedel, att nya vetenskapliga metoder används och att teknikutvecklingen möjliggör effektivare arbetssätt.

Vi föreslår att:

Anpassa regelverket

- Att regeringen snarast möjligt tar vidare förslagen i betänkandet Framtidens biobanker (SOU 2018:4).
- Att regeringen genomför förslagen i betänkandet Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53) för att möjliggöra distribution av provningsläkemedel direkt till provningsstället.
- Att regeringen initierar ett arbete för göra det möjligt för beslutsoförmögna att i akuta situationer delta i företagsinitierade kliniska prövningar.

Gör det enkelt att få den kliniska prövningen förlagd till och godkänd i Sverige

- Att regeringens Life Science-kontor och Business Sweden utarbetar ett professionellt informations- och marknadsföringsmaterial som kan användas av de svenska utlandsmyndigheterna för att marknadsföra Sverige som kliniskt provningsland.
- Att Kliniska Studier Sverige och regionerna säkerställer att de regionala noderna har tillräckliga resurser för att fullt ut implementera tjänsten Samordnade Studieförfrågningar.
- Att regeringen snarast möjligt tar vidare förslagen i betänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53) från KOMET för att skapa möjlighet att utveckla tekniska lösningar som möjliggör antalsberäkning.
- Att regeringen ger Läkemedelsverket förutsättningar att ta en ledande roll i EU och konkurrera om rapportörskap i den nya EU-gemensamma processen för att godkänna kliniska läkemedelsprövningar.
- Att regeringen säkerställer att även Etikprövningsmyndigheten och regionernas biobanker har goda förutsättningar att genomföra sina godkännanden av ansökningar om företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

- Att regeringen – utifrån Lifs förstudie - förbereder arbete för att Sverige ska bli ett av de första länderna att erbjuda digital monitorering av kliniska läkemedelsprövningar.

Gör det enkelt att genomföra företagsinitierade kliniska prövningar i hälso- och sjukvården

- Att Kliniska Studier Sverige utarbetar ett samlat förslag till en nationell satsning för forskningssköterskor.
- Att regionerna – med stöd från regeringen – säkerställer att de regionala biobankerna har förutsättningar för en effektiv hantering av kliniska läkemedelsprövningar.
- Att deltagande i företagsinitierade kliniska prövningar blir ett bedömningskriterium för Kommittén för Klinisk behandlingsforskning
- Att regeringen och regionerna tar initiativ till en särskild utlysning via Kommittén för Kliniska behandlingsforskning för att via utbildning och mentorsstöd säkerställa återväxten av prövare.

Att regeringen, regionerna och branschföreningarna inom Life Science gemensamt skapar ett modernt svenskt erbjudande – SweTrial.

- Att regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att vara motorn i arbetet för att Sverige ska kunna ligga i framkant och attrahera moderna kliniska läkemedelsprövningar
- Att regeringen ger Etikprövningsmyndigheten ett uttalat innovationsuppdrag kopplat till den nationella Life Science-strategin.
- Att regeringen ger Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten ett gemensamt uppdrag att ansvara för att det finns en nationell statistik över kliniska läkemedelsprövningar.
- Att regeringen hör samman Vetenskapsrådets rekommendation om att teckna en nationell överenskommelse mellan staten och hälso- och sjukvårdshuvudmännen om klinisk forskning.
- Att regeringen överväger att stötta hälso- och sjukvården ekonomiskt för att förbättra förutsättningarna för den personal som genomför kliniska läkemedelsprövningar.
- Att regeringen tar initiativ till ett partnerskap mellan staten, regionerna, akademien och branschföreningarna inom Life Science – SweTrial - med nära samarbete med representanter för professionerna och patienterna.

Lif är branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige. Vi arbetar för en högkvalitativ vård och tillgång till nya behandlingar genom att stärka den svenska Life Science-sektorn i samverkan med vårdens aktörer, politiker, tjänstemän och patientföreträdare.



De forskande
läkemedelsföretagen