

**Till:** Utbildningsdepartementet

**Datum:** 2020-10-27

Kopia till: Socialdepartementet Life Science-  
kontoret, Vetenskapsrådet, Sveriges Kommuner och  
Regioner

# Synpunkter med anledning av rapporten *Utredning av organisationen av kliniska kommittéer vid Vetens- skapsrådet*

Med anledning av rapporten *Utredning av organisationen av kliniska kommittéer vid Vetenskapsrådet* önskar Läkemedelsindustriföreningen, Lif, lämna nedanstående synpunkter på de rekommendationer som lämnas i rapporten. Lifs synpunkter koncentreras till den del av rapporten som handlar om regeringsuppdraget att analysera *hur verksamheten kan utvecklas för att i högre utsträckning kunna tillgodose näringslivets behov i syfte att öka antalet företagsfinansierade studier i Sverige.*

## Sammanfattning av Lif synpunkter:

- Det finns ett uttalat behov av en tydlig struktur för företagsinitierade kliniska prövningar som kontinuerligt utvecklar och implementerar de utvecklingsprojekt som genomförts inom ramen för Kliniska Studier Sverige.
- Lif tillstyrker rekommendationen om upprätta en nationell överenskommelse mellan staten och hälso- och sjukvårdshuvudmännen om Kliniska Studier Sverige, och förespråkar att en sådan överenskommelse bör utformas på liknande sätt som överenskommelsen för Nationella kvalitetsregister.
- Lif ser att driftbidragen till de regionala noderna kan knytas till den rekommenderade överenskommelsen mellan staten och hälso- och sjukvårdshuvudmännen. Det kan även övervägas att delvis inkludera finansieringen av utvecklingssatsningar i den överenskommelsen.
- Lif anser att det bör övervägas att knyta delar av verksamheten vid Enheten för Kliniska studier vid Vetenskapsrådet till SKR.
- Det behöver tydliggöras vilken roll Vetenskapsrådet har för att tillgodose näringslivets behov i syfte att öka antalet företagsfinansierade studier i Sverige.
- Lif stödjer Vetenskapsrådets rekommendation om att öka de ekonomiska resurserna till Kliniska Studier Sverige. Delar av en ökad finansiering bör styras till arbetet med att bidra till att Sverige ska kunna vara internationellt konkurrenskraftigt och attrahera företagsinitierade kliniska studier.



- Lif ser fram emot att bidra till den rådgivande grupp som Vetenskapsrådet har för avsikt att inrätta för dialog om kliniska studier och för att tillgodose behovet av förankring och transparens.
- Lif ser positivt på rekommendationen om att stärka Life Science-kontoret genom utökade resurser och en organisation som effektivt kan samordna åtgärder och satsningar inom Life Science, och på förslaget om utvecklad samverkan mellan Vetenskapsrådet och Vinnova.
- Lif anser att ett särskilt uppdrag bör ges till Vinnova för att stödja den föreslagna huvudsekreteraren för klinisk forskning i att adressera näringslivets behov och perspektiv i den fortsatta utvecklingen av klinisk forskning och dess infrastruktur i Sverige, och att även Läke-medelsverket har en central roll i detta sammanhang.
- Lif delar Vetenskapsrådets bedömning att det måste skapas bättre ekonomiska förutsättningar för hälso- och sjukvårdshuvudmännen att delta i klinisk forskning liksom incitament för svensk hälso- och sjukvårdspersonal att forska.
- Lif ser att ett incitament kan vara att deltagande i företagsinitierade kliniska prövningar ger ökade resurser för att bedriva akademisk klinisk forskning. Det kan ske genom att deltagande i företagsinitierade kliniska prövningar infogas som ett bedömningskriterium inom Klinisk behandlingsforskning.
- Lif föreslår att det görs en särskild satsning på kliniska studier av nya läkemedel och medicinteknik inom regionernas process för Ordnat införande.

### Lifs perspektiv

Lif har från starten följt verksamheten inom Kliniska Studier Sverige och har varit representerad i Kommittén för Kliniska Studier, deltagit i vissa av utvecklingssatsningarna och Lifs regionala grupper samverkar med de regionala noderna. Utifrån dessa erfarenheter ser Lif att Kliniska Studier Sverige är en viktig satsning men att det finns utmaningar som inte tydligt adresseras av rapporten.

Utmaningarna återspeglas i vissa beskrivningar i rapporten. Där beskrivs att de större läkemedelsföretagen inte har några större behov av stöd för att kunna genomföra kliniska studier förutom ett behov av att hitta prövare inom hälso- och sjukvården. Det behovet anses hanterat via utvecklingssatsningen *Samordnade studieförfrågningar*. Vetenskapsrådet konstaterar utifrån detta att förbättringar i infrastruktur och stöd för att kunna bedriva kliniska studier kommer att vara till gagn för alla aktörer på området, inklusive Life Science-företagen och drar slutsatsen att *Vetenskapsrådet inte identifierat några specifika insatser riktade till näringslivet som ligger inom ramen för Vetenskapsrådets grundläggande uppdrag*.

Lif instämmer inte fullt ut i ovanstående beskrivningar. Företagens behov överlappar visserligen med de behov som akademiska kliniska forskare har och många av utvecklingssatsningarna är av betydelse för företagen. Det som inte framgår av rapporten är att det ännu inte finns en fullt fungerande infrastruktur för *Samordnad studieförfrågan* på plats. I rapporten saknas en beskrivning av att utvecklingssatsningarna tagit lång tid, att implementeringen



till stor del återstår och att vissa utvecklingsinsatser avslutats utan att en färdig lösning uppnåtts. Det återspeglas i att samma utvecklingsområden lyfts som återstående utmaningar i den uppdaterade överenskommelsen för kliniska studier mellan Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och branschföreningarna inom Life Science. Vidare ser Lif att det finns särskilda aspekter kring företagsinitierade kliniska prövningar och samverkan mellan företag/akademi/hälso- och sjukvård i andra typer av kliniska studier. Exempel på sådana frågor är att incitamenten för att delta i företagsinitierade kliniska prövningar skiljer sig från incitamenten för att delta i annan klinisk forskning, att tidsaspekten är helt avgörande för företagsinitierade kliniska prövningar, att det finns ett särskilt behov av att "marknadsföra" de svenska möjligheterna internationellt samt de problem som skapas utifrån att det saknas en nationell part för viktiga forskningsinfrastrukturer – t.ex. SciLifeLab and Genomic Medicine Sweden - som kan teckna avtal med internationella företag. Det sker också en enorm utveckling av kliniska läkemedelsprövningar vad gäller distansgenomförande, komplexa studiedesigner och prövning av avancerade terapier (ATMP) som kräver särskild kompetens. Det är bekymmersamt att Vetenskapsrådet inte identifierat dessa behov och därmed Sveriges möjligheter att utveckla modeller för att möta behoven och öka attraktionskraften för Sverige som prövningsland. Sammantaget finns ett uttalat behov av en tydlig struktur för företagsinitierade kliniska prövningar som kontinuerligt utvecklar och implementerar de utvecklingsprojekt som genomförts inom ramen för Kliniska Studier Sverige.

## **Kommittén för Kliniska Studier**

### **En överenskommelse mellan staten och hälso- och sjukvårdshuvudmännen**

Lif tillstyrker rekommendationen om att *en nationell överenskommelse mellan staten och hälso- och sjukvårdshuvudmännen upprättas*. Lif har goda erfarenheter av motsvarande överenskommelse mellan staten och hälso- och sjukvårdshuvudmännen för Nationella kvalitetsregister som tydliggör vad staten respektive regionerna ansvarar för och finansierar samt hur detta bidrar till implementeringen av Life Science-strategin. Redan idag finansierar regionerna en del av den basverksamhet som de regionala noderna bedriver. Lif ser att en överenskommelse för Kliniska Studier Sverige bör utformas på liknande sätt som den för Nationella kvalitetsregister.

En fördel med en överenskommelse mellan staten och hälso- och sjukvårdshuvudmännen för Kliniska Studier Sverige är att det ger SKR en tydligare roll vilket ger en direkt koppling till de gemensamma samverkansreglerna och de olika överenskommelserna för kliniska studier som branschföreningarna inom Life Science har med SKR. På så sätt ökar möjligheten att Kliniska Studier Sverige på ett effektivare sätt kan bidra till att tillgodose näringslivets behov och öka antalet företagsfinansierade studier i Sverige. Det underlättar även samordningen mellan branschöverenskommelsens samverkansgrupp för kliniska prövningar och nodernas verksamhet så att onödigt dubbelarbete undviks.



Vetenskapsrådet beskriver inte närmare hur Enheten för Kliniska studier påverkas av de rekommendationer som ges men Lif ser att det bör övervägas att knyta delar av enhetens verksamhet till SKR på liknande sätt som för det kvalitetsregisterkansli som finns inom SKR.

## Huvudsekreterare för klinisk forskning

Vetenskapsrådet rekommenderar att Kommittén för Kliniska Studier ersätts med en huvudsekreterare för klinisk forskning som knyts till Kommittén för Klinisk behandlingsforskning. Huvudsekreteraren för klinisk forskning föreslås *ha i uppdrag att samordna myndighetens övriga arbete inom klinisk forskning, såsom kliniska studier och ALF-kansliet*. Vidare framgår att huvudsekreteraren för klinisk forskning ska arbeta nära huvudsekreteraren för medicin och hälsa och *bidra till att utveckla verksamheten inom kliniska studier, tillsammans med de regionala noderna och Vetenskapsrådets enhet för kliniska studier*.

Som en konsekvens av att Lif förespråkar en överenskommelse mellan staten och hälso- och sjukvårdshuvudmännen enligt ovan behövs en närmare analys av vad en sådan överenskommelse ska omfatta och vad uppdraget till huvudsekreteraren för klinisk forskning ska omfatta vad gäller *att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige*. Utifrån Vetenskapsrådets konstaterande att myndigheten *inte identifierat några specifika insatser riktade till näringslivet som ligger inom ramen för Vetenskapsrådets grundläggande uppdrag* är det av särskild vikt att tydliggöra om – och i så fall vilken – roll Vetenskapsrådet ska ha för att *tillgodose näringslivets behov i syfte att öka antalet företagsfinansierade studier i Sverige*. Nuvarande överenskommelser mellan Vetenskapsrådet och samverkansregionerna avseende de regionala noderna behöver också ses över.

Det är inte helt tydligt om det är Vetenskapsrådets ledning eller huvudsekreteraren för klinisk forskning som ska utföra de uppgifter som Kommittén för Kliniska Studier hittills skött, dvs. att fördela medel för drift och förvaltning till noderna och Enheten för Kliniska Studier samt att besluta om finansiering av utvecklingssatsningar. Lif ser att driftbidragen till noderna lämpligen kan knytas till den rekommenderade överenskommelsen mellan staten och hälso- och sjukvårdshuvudmännen. Det kan även övervägas att delvis inkludera finansieringen av utvecklingssatsningar i den överenskommelsen.

Mer allmänt ser Lif att en huvudsekreterare i klinisk forskning vid sidan av medicin och hälsa riskerar att ge bilden av att klinisk forskning inte är en del av forskningen inom medicin och hälsa, vilket vore olyckligt. Alternativt kan det ses som en särskild satsning på klinisk forskning, vilket i så fall är positivt.

## Utökad finansiering

Huvuddelen av finansieringen av Kliniska Studier Sverige utgörs av driftsbidrag till de regionala noderna och Enheten för Kliniska Studier vid Vetenskapsrådet. En mindre del av medlen fördelas till olika utvecklingssatsningar, vilket inte varit tillräckligt eftersom utvecklingssatsningarna inte kunnat bedrivas med den hastighet som är nödvändig. Lif delar därför Vetenskapsrådets rekommendation att *öka de ekonomiska resurserna till det*



*nationella samarbetet Kliniska Studier Sverige* men som framgår ovan ser Lif att delar av en ökad finansiering bör styras till en överenskommelse mellan staten och hälso- och sjukvårdshuvudmännen för arbetet med att bidra till att Sverige ska kunna vara internationellt konkurrenskraftigt och attrahera företagsinitierade kliniska studier.

## Life Science-kontoret och Vinnova

Av rapporten framgår att Vetenskapsrådet avser att utöka samverkan med andra aktörer inom Life Science för att tillgodose behovet av förankring och transparens. Det ska bland annat ske genom att Vetenskapsrådet avser att inrätta en rådgivande grupp och skapa ett forum för dialog inom kliniska studier. Det är en positiv ansats som Lif ser fram emot att bidra till.

Rekommendationen att *stärka life science-kontoret genom utökade resurser och en organisation som effektivt kan samordna åtgärder och satsningar inom life science* tycker Lif är positiv. Detsamma gäller en utvecklad samverkan mellan Vetenskapsrådet och Vinnova - för att stödja små och medelstora företag som vill göra klinisk forskning men som saknar kunskap, nätverk och resurser - inte minst med utgångspunkt från regeringens målsättning i Life Science-strategin om att öka antalet företagsinitierade kliniska prövningar. Ett särskilt uppdrag bör ges till Vinnova för att stödja huvudsekreteraren för klinisk forskning i att adressera näringslivets behov och perspektiv i den fortsatta utvecklingen av klinisk forskning och dess infrastruktur i Sverige. Lif anser att även Läkemedelsverket har en central roll i detta sammanhang.

## Kommittén för Klinisk behandlingsforskning

Av rapporten framgår att Vetenskapsrådet i myndighetens inspel till forskningspropositionen bedömt att det måste skapas bättre ekonomiska förutsättningar för hälso- och sjukvårdshuvudmännen att delta i klinisk forskning liksom incitament för svensk hälso- och sjukvårdspersonal att forska. Lif delar denna bedömning och har med anledning av det nu rapporterade regeringsuppdraget lämnat förslag till Vetenskapsrådet för att stärka incitamenten för hälso- och sjukvårdspersonal att delta i företagsinitierade kliniska prövningar och för att studera införandet av nya läkemedel i klinisk vardag.

I den uppdaterade branschgemensamma överenskommelsen med SKR uttalas en gemensam ambition att öka hälso- och sjukvårdens incitament för att bistå företag vid kliniska prövningar. Lif ser att ett incitament kan vara att deltagande i företagsinitierade kliniska prövningar ger ökade resurser för att bedriva akademisk klinisk forskning. Det kan ske genom att deltagande i företagsinitierade kliniska prövningar infogas som ett bedömningskriterium inom Klinisk behandlingsforskning. Deltagande i 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 och andra typer av kliniska studier i samverkan med företag t.ex för att dokumentera introduktion av nya läkemedel i klinisk praxis.



De forskande  
Läkemedelsföretagen

Vad Lif kan se så har ingen klinisk studie som studerar introduktionen av nya läkemedel i klinisk vardag finansierats via Klinisk behandlingsforskning, hittills. Det finns ett stort behov av sådana kliniska studier vilket bland annat framgår av Life Science-strategin och flera regeringsuppdrag framförallt till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Regionerna har inom Kunskapsstyrningen en process för ett *Ordnat införande av läkemedel och medicinteknik* som omfattar uppföljning av de produkter som introduceras i förhållande till de rekommendationer som ges. Uppföljningsdelen i det Ordnade införandet är eftersatt på grund av resursbrist. Lif föreslår därför att det – vid sidan av den rekommenderade satsningen på primärvården – även görs en särskild satsning på kliniska studier av nya läkemedel och medicinteknik inom regionernas process för Ordnat införande. Sådana kliniska studier kan med fördel bedrivas i samverkan mellan hälso- och sjukvården och företagen. Därför har Ordnat införande lyfts in som en samverkansform i den uppdaterade branschöverenskommelsen för Nationella kvalitetsregister.

Lif bidrar gärna till fortsatt diskussion utifrån det som framförts ovan.

Med vänliga hälsningar

Anders Blanck  
Generalsekreterare