



Till: Socialdepartementet

Stockholm 2021-06-23

Hemställan om skyndsam beredning av tidigare utredningsförslag inför att EU-förordningen för kliniska läkemedelsprövningar ska tillämpas från januari 2022

Läkemedelsverket meddelade den 23 april 2021 att den nya EU-gemensamma förordningen om kliniska prövningar av läkemedel för människor som trädde i kraft 2014 ska börja tillämpas i slutet av januari 2022. Förordningen ersätter nationell lagstiftning om klinisk läkemedelsprövning och det är av största vikt att alla förberedelser är avslutade i god tid innan januari 2022. De nödvändiga förberedelserna omfattar bland annat de förslag i betänkandet *Framtidens biobanker (SOU 2018:4)* som omfattar genomförande av kliniska läkemedelsprövningar samt förslagen i betänkandet *Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53)* om förenklad distribution av prövningsläkemedel. Det är anmärkningsvärt att regeringen inte redan berett dessa lagförslag trots att den nya EU-förordningen för kliniska läkemedelsprövningar trädde ikraft redan 2014 och att det har varit känt att dessa ändringar är nödvändiga inför att förordningen ska börja tillämpas.

De forskande läkemedelsföretagen kommer att förlägga sina kliniska läkemedelsprövningar i de länder som kan hantera det nya regelverket på ett professionellt och effektivt sätt. Saknar Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten och de svenska regionala biobankerna de nödvändiga förutsättningarna i januari 2022 kommer Sverige inte att inkluderas i ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar utifrån den nya förordningen. Även om de nödvändiga förutsättningarna kommer på plats i ett senare skede kommer en initial oförmåga att leva upp till förordningens krav att ge långvariga negativa effekter. Lif kan inte nog betona att det är absolut nödvändigt att regeringen nu mycket skyndsamt lägger fram nedanstående lagändringar för riksdagen.

Framtidens biobanker (SOU 2018:4)

En ändamålsenlig biobankslag är en viktig grundförutsättning för att forskande läkemedelsföretag ska kunna genomföra kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Insamling och tillgång till vävnadsprover utgör en viktig del i de kliniska prövningarna och goda förutsättningar för effektiva och förutsägbara processer vid ansökning om tillgång till prover och biobanksavtal är därför av yttersta vikt. Den nuvarande biobankslagen är föråldrad och försvårar såväl akademins som läkemedelsföretagens forskning och då särskilt kliniska läkemedelsprövningar. I mars 2018 remitterade regeringen slutbetänkandet *"Framtidens biobanker"* (SOU 2018:4) som innehåller ett



flertal förslag som skulle innebära betydande förbättringar och leda till minskad administration i genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar. För att skapa goda förutsättningar för forskande läkemedelsföretag att även efter januari 2022 förlägga kliniska läkemedelsprövningar till Sverige är det av yttersta vikt att regeringen skyndsamt bereder de delar av betänkandet som direkt skulle förbättra förutsättningarna för att genomföra kliniska läkemedelsprövningar i Sverige.

Lif har i sitt remissvar på betänkandet <https://www.lif.se/globalassets/pdf/remissvar-2018/lif-remissvar-framtidens-biobanker-sou-2018-4.pdf> lämnat synpunkter på utredningens förslag och dess implikationer för kliniska läkemedelsprövningar. Inför att EU-förordningen nu blir tillämplig ser Lif att det är tre förslag i betänkandet, samt en särskilt angelägen utmaning i nuvarande biobankslag, som skyndsamt behöver beredas för att säkerställa att Sverige är redo att kunna handlägga ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar på motsvarande effektiva sätt som övriga EU-länder.

Förutsättningar för att skicka prover utomlands för analys vid företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar

Möjligheten för läkemedelsföretag att skicka prover utomlands för analys är den mest angelägna biobanksfrågan att lösa inför att EU-förordningen nu börjar tillämpas. I majoriteten av de företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna skickas prover utomlands för analys. Nuvarande skrivning i biobankslagen om att en "svensk forskningsinstitution" ska ansöka om biobanksavtal i de fall prover ska skickas utomlands utgör, efter att förordningen börjar tillämpas, ett faktiskt hinder för internationella forskande läkemedelsföretag att genomföra kliniska prövningar i Sverige. Lif stödjer därför Biobank Sveriges uppmaning till Regeringen om att skyndsamt finna en lösning som möjliggör att även fortsättningsvis skicka prover utomlands vid företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

Prover som analyseras inom nio månader och omedelbart förstörs efter analys

I betänkandets sjunde kapitel presenteras ett förslag om en begränsning i biobankslagens tillämpning som innebär att lagen inte är tillämplig på prover som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen. Förslaget innebär en tydlig förbättring gentemot nuvarande lagstiftning och minskar den administrativa bördan i genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar. Lif bedömer att i en majoritet av de kliniska läkemedelsprövningarna kommer en utökad tid för prover där biobankslagen inte är tillämplig från 6 till 9 månader att bidra till en snabbare process för att initiera kliniska läkemedelsprövningar eftersom hela det administrativa steget med en biobanksansökan då försvinner.

Möjlighet för juridisk person att vara huvudman för biobank

Förslaget att en juridisk person och därmed ett läkemedelsföretag kan vara huvudman för en biobank för prover som samlas in för forskning inom ett företag presenteras i betänkandets kapitel 10. Genom att företagen blir direkt ansvariga försvinner betydande administrativa processer vilket sparar resurser och kortar handläggningstiderna. Ansvar för provers spårbarhet och att de endast används i enlighet med patientinformationen och det insamlade samtycket kvarstår oförändrat, med skillnaden att proverna inte först måste dokumenteras i vårdgivarens biobank som primär biobank. Därigenom undviks dagens förfarande där prover formellt behöver utlämnas från den primära biobanken till företagets biobank.



Möjlighet att förvara prover utomlands

I kapitel 16 i utredningens betänkande presenteras ett förslag om att ta bort det generella förbudet mot att förvara prover utomlands. Möjligheten att förvara prover utomlands minskar avsevärt det administrativa arbetet för läkemedelsföretagen utan att göra avkall på kraven om fortsatt spårbarhet och användning av prover. För att ytterligare harmonisera den svenska biobanks-lagstiftningen med EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar och motsvarande förutsättningar i övriga EU-länder bör förslaget inkluderas i den skyndsamma beredningen Lif nu hemställer om.

Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53)

Förenklad distribution av provningsläkemedel är – i tillägg till ovan beskrivna förenklingar i hanteringen av prover i biobanker – den viktigaste åtgärden som regeringen kan vidta för att förbättra förutsättningarna för kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. I augusti 2018 remitterade regeringen slutbetänkandet *Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53)*.

I kapitel 6 i betänkandet lämnades ett antal förslag beträffande distribution av provningsläkemedel. Samtliga förslag utgick dels utifrån dagens regelverk för kliniska läkemedelsprövningar, dels utifrån att den nya EU-förordningen börjar tillämpas. Eftersom ingen förenkling av distributionen av provningsläkemedel ännu genomförts utifrån dagens regelverk behöver nu förslagen som förhåller sig till kommande EU-förordning snarast beredas så att de kan träda i kraft senast i januari 2022.

Lif vidhåller synpunkterna i tidigare lämnat remissvar

<https://www.lif.se/globalassets/pdf/remissvar-2018/remissvar---oversyn-av-maskinell-dos-extempore-provningsslakemedel-181122.pdf>

om att förordningen är tydlig vad gäller tillstånd att distribuera provningsläkemedel och att det efter att den börjar tillämpas inte längre finns någon grund för nationell särreglering i frågan. Lif har vid upprepade tillfällen påtalat behovet av en ändring eftersom de svenska särkraven för distribution av provningsläkemedel är en bidragande orsak till att antalet genomförda kliniska läkemedelsprövningar i Sverige minskar. Medlemsföretagen informerar Lif regelbundet om att svårigheterna med att säkerställa distributionen via apotek medför att kliniska läkemedelsprövningar inte genomförs i Sverige. Den höga kostnaden och komplexiteten i distributionen av provningsläkemedel har också negativt påverkat den allmänna synen på Sverige som kliniskt provningsland. Den nuvarande särregleringen försvårar även den eftersträlvade utvecklingen mot virtuella och decentraliserade kliniska läkemedelsprövningar.

SKR framhöll i tidigare remissvar att distribution av provningsläkemedel måste kunna fungera även för kliniska läkemedelsprövningar som initieras av hälso- och sjukvården och efterfrågade att konsekvenserna av förslaget skulle analyseras vidare. Lif instämmer i att kliniska läkemedelsprövningar som initieras av hälso- och sjukvården fyller en viktig funktion men eftersom förordningen ersätter nuvarande nationell lagstiftning om klinisk läkemedelsprövning bör de brister i konsekvensanalysen som SKR påpekade inte förhindra genomförandet av utredningens förslag när EU-förordningen börjar tillämpas i januari 2022.



De forskande
Läkemedelsföretagen

Med anledning av att den nya EU-förordningen för kliniska läkemedelsprövningar förväntas börja tillämpas i januari 2022 hemställer Lif om att regeringen skyndsamt bereder ovanstående förslag så att ikraftträdandet harmoniseras.

Med vänliga hälsningar

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Anders Blanck'.

Anders Blanck
Generalsekreterare