



Näringsdepartementet

Uppdrag att lämna förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar för en bättre välfärd och en starkare life science-sektor

Sammanfattning av uppdraget

En utredare ska analysera hur utvecklingen för kliniska prövningar ser ut och identifiera vilka eventuella hinder och möjligheter som finns för att kliniska prövningar ska komma till stånd samt föreslå åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar, särskilt företagsinitierade läkemedelsprövningar.

Bakgrund om behovet av en utredning

Kliniska prövningar, det vill säga undersökningar på friska eller sjuka människor för att studera effekten av läkemedel eller andra behandlingsmetoder, är centrala för att kunna erbjuda patienter den senaste behandlingen, för att implementera precisionsmedicin i svensk vård och för att erbjuda företag i life science-sektorn en möjlighet att växa i Sverige. Just företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar har under en längre period minskat stadigt i Sverige. Skälen till detta är flera och komplexa. Frågan behöver därför belysas och förslag tas fram på åtgärder som kan vända trenden.

Bättre förutsättningar för kliniska prövningar är en välfärdsfråga. För att hälso- och sjukvården i Sverige ska kunna erbjuda patienter en modern vård av hög kvalitet behövs tidig tillgång till nya behandlingsmetoder genom deltagande i kliniska prövningar. Det bidrar till en stark och jämlik välfärd. Att kunna genomföra kliniska prövningar i Sverige är även viktigt för landets ekonomiska utveckling. Om det inte finns goda förutsättningar att bedriva

kliniska prövningar i Sverige kommer företag att förlägga sina studier i andra länder vilket både leder till förlorade arbetstillfällen och till ett betydande kunskapstapp för vården. Att fler företagsinitierade kliniska prövningar genomförs i Sverige är en tydlig målsättning i regeringens life science-strategi.

De senaste femton åren har antalet företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar som genomförts i den svenska vården minskat och uppfattningen hos de flesta aktörerna är att förutsättningarna för att bedriva klinisk forskning har försämrats. Utvecklingen i Sverige är en del av en internationell trend där kliniska prövningar förläggs till de allt färre länder som kan erbjuda god infrastruktur, effektiva processer och stora patientgrupper för stöd vid prövningsförfrågningar och genomförande av företagsinitierade kliniska prövningar. En annan internationell trend är användningen av kommersiella stödfunktioner s.k. Contract Research Organisations (CRO) som utformar, planerar, genomför, analyserar och rapporterar främst företagsinitierade kliniska prövningar. Sådana företag spelar liksom näringslivet i stort en central roll för att skapa förutsättningar för kliniska prövningar.

Offentliga stödfunktioner för kliniska prövningar finns på många olika håll runt om i Sverige, på såväl nationell som på regional och lokal nivå. Vetenskapsrådet har en central roll på området och har etablerat det nationella samarbetet Kliniska Studier Sverige, där sex utsedda regionala noder, en från varje samverkansregion, tillsammans utvecklar förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. Kliniska Studier Sverige syftar till att stärka förutsättningarna att bedriva kliniska studier nationellt för såväl akademiska som företagsinitierade studier. Hälso- och sjukvården och de regionala noderna för Kliniska Studier Sverige behöver ha de förutsättningar som krävs för att ha möjlighet att delta i näringslivssamarbeten. För att kunna möta näringslivets efterfrågan på nya sätt att bedriva kliniska prövningar behöver även primärvården kunna delta i utvecklingen av nya läkemedel, diagnostik, medicintekniska produkter eller behandlingar. Detta är linje med den omställning som sker inom svensk hälso- och sjukvård genom såväl primärvårdsreformen som anpassning till mer individbaserad diagnostik och behandling, dvs. precisionsmedicin.

Läkemedelsverket granskar och ger tillstånd till kliniska prövningar. Myndigheten har kompetens både avseende regulatoriska och vetenskapliga

frågor när det gäller kliniska prövningar. EU har utvecklat regelverket för att underlätta samt kvalitetssäkra kliniska prövningar för läkemedel och medicintekniska produkter genom nya EU-förordningar (Europaparlamentets och rådets förordning nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel, Europaparlamentets och rådets förordningar 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter och 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik). De nya reglerna har lett till anpassningar av svensk rätt (prop. 2017/18:196, bet. 2017/18:SoU29, rskr. 2017/18:417) och innebär bland annat ökad harmonisering av tillståndprocessen inom EU och ökad öppenhet om beviljade prövningar.

Uppdraget

Syftet med uppdraget är att medverka till att skapa en bättre kunskapsplattform för nationella strategiska åtgärder. Det bidrar till en hållbar och jämlik välfärd genom att kunna erbjuda patienter den senaste behandlingen, understödjer implementering av precisionsmedicin i svensk vård och stödjer kompetensutveckling och konkurrenskraft i den svenska life science-sektorn.

Utredaren ska

- redogöra för utvecklingen av antalet företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige under de senaste tio åren.
- analysera vilka skäl som finns till utvecklingen samt bedöma vilka hinder och möjligheter som finns för att antalet företagsinitierade kliniska prövningar ska öka i Sverige.
- göra en översiktlig internationell jämförelse av företagsinitierade kliniska prövningar i bland annat Norge, Danmark och Storbritannien.
- föreslå åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för såväl kliniska prövningar generellt som för företagsinitierade kliniska prövningar. I detta ingår att beskriva hur nationella och regionala stödsystem fungerar samt bedöma om de är ändamålsenliga och om inte, lämna förslag på hur de kan förbättras.

- bedöma vilka kategorier av kliniska prövningar som Sverige bör eftersträva att attrahera för att nå målen att stärka patienters tillgång till nya behandlingsmöjligheter, implementera precisionsmedicin i vården och ge företag i life science-sektorn goda möjligheter att växa i Sverige.
- föreslå konkreta åtgärder för hur Sverige kan marknadsföras internationellt för att attrahera fler företagsinitierade kliniska prövningar.
- föreslå hur information om planerade och pågående kliniska prövningar kan tillgängliggöras på nationell nivå för en mer jämlik inkludering av patienter.

Utredaren ska inte

- analysera eller lämna förslag som rör ansvarsförhållandet mellan stat och region eller det regionala arbetsgivaransvaret.

Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska identifiera och analysera konsekvenserna av de förslag som lämnas. Om förslagen förväntas innebära offentligfinansiella kostnader ska en lämplig finansiering föreslås. En analys av konsekvenserna av förslaget ska utföras i enlighet med 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Om förslagen har betydelse för miljön, sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet eller för jämställdheten mellan kvinnor och män ska även detta tydliggöras.

Genomförande och redovisning av uppdraget

Utredaren ska beakta relevanta tidigare samt pågående statliga offentliga utredningar och uppdrag till myndigheterna Läkemedelsverket, Vetenskapsrådet och Etikprövningsmyndigheten som gäller olika delar av förfarandet kring kliniska prövningar, samt uppdraget till Verket för innovationssystem om stöd till forskning och innovation i samverkan med näringslivet inom life science.

Utredaren ska vidare beakta rollerna för de infrastrukturer som är viktiga för genomförande av kliniska prövningar, såsom biobankerna och den nationella infrastrukturen för precisionsmedicin Genomics Medicine Sweden samt CRO som utformar, planerar, genomför, analyserar och rapporterar kliniska prövningar.

Uppdraget förutsätter löpande dialog med relevanta myndigheter, regioner, företag och andra berörda aktörer inom life science-sektorn.

Uppdraget ska redovisas genom att publiceras i Departementsserien (Ds) senast den 15 mars 2023.