



Stockholm 2023-01-09

Till:

Utredare:

Peter Asplund [peter.asplund@regeringskansliet.se](mailto:peter.asplund@regeringskansliet.se)

Utredningssekreterare:

Viktoria Björk [viktoria.bjork@regeringskansliet.se](mailto:viktoria.bjork@regeringskansliet.se)

Life Science-kontoret:

N Life Science [n.life.science@regeringskansliet.se](mailto:n.life.science@regeringskansliet.se)

Pontus Holm [pontus.holm@regeringskansliet.se](mailto:pontus.holm@regeringskansliet.se)

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

### Övergripande synpunkter

Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar (*nedan i huvudsak benämnda "prövningar"*) utgör en viktig hörnsten i det svenska Life Science-systemet där flera olika områden inom Life Science knyts samman, inte minst precisionsmedicin och hälsodata, för att möjliggöra att nya läkemedel kommer patienter till godo. Att fler patienter ges möjlighet att delta i prövningar är viktigt för att som patient få tillgång till nya innovativa behandlingar som i vissa fall kan vara livsavgörande. Prövningar behöver därför övervägas som ett möjligt behandlingsalternativ tillsammans med andra möjliga behandlingar. Det kräver att hälso- och sjukvården har förutsättningar att fullt ut integrera prövningar som en del i den "reguljära" verksamheten och att prioriteringar och resurser följer i linje med detta. Prövningar bör ses som en fullt ut integrerad del i hälso- och sjukvården och utgöra ett behandlingsalternativ jämte redan godkända behandlingar där så är ändamålsenligt för patienten. Där är vi tyvärr inte idag, prövningar hanteras ofta som en sidoverksamhet som bedrivs av eldsjälarna med visst mått av entreprenörsanda. Hälso- och sjukvården använder inte motsvarande produktionsplanering, finansierings- och uppföljningsmodeller för prövningar som för övrig verksamhet inom den ordinarie hälso- och sjukvården, vilket får till följd att prövningar nedprioriteras vid resurs- och tidsbrist – vilket är en bidragande orsak till den negativa utvecklingen för prövningar i Sverige. Nedan listas de områden där Lif ser att det som särskilt angeläget att utredningen presenterar konkreta förslag för att nå regeringens långsiktiga mål avseende prövningar och stärka Sveriges konkurrenskraft inom Life Science.



## Läkemedelsbranschens utveckling

Life Science är en för Sverige viktig basnäring och läkemedel är en av Sveriges största och viktigaste exportvaror och bidrar därmed starkt till Sveriges välbefinnande. Värdet av läkemedelsexporten är idag högre än för traditionellt starka exportbranscher som personbilar och pappersprodukter. Läkemedel utgör i dagsläget den andra största exportvaran i Sverige och nådde under 2021 ett värde på 100 miljarder kronor och för 2022 har exportsiffran 100 miljarder kronor nåtts redan under tredje kvartalet, vilket indikerar en fortsatt mycket stark utveckling för läkemedelsbranschen.

Forskande läkemedelsföretag tillhör en av de branscher där satsningarna på 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-utgifter för farmaceutiska basprodukter och läkemedel uppgick till ca 14 miljarder kronor 2021, vilket innebär att investeringarna ökade med nästan två och en halv miljarder kronor jämfört med 2019 (räknat i fasta priser). (Källa; Statistiska centralbyrån, SCB)

## Specifika förslag

### Ett partnerskap för företagsinitierade kliniska prövningar

Genomförandet av prövningar förutsätter involvering av en rad aktörer såsom hälso- och sjukvården, patienter, myndigheter och givetvis företag. För att åstadkomma och skapa de bästa förutsättningarna för prövningar behöver samtliga aktörer ges möjlighet att arbeta tillsammans och gemensamt ta ansvar för behov och utmaningar. Lif bedömer att detta bäst sker genom inrättandet av ett nationellt partnerskap i syfte att öka Sveriges konkurrenskraft avseende prövningar. Partnerskapet bör ges tydligt mandat för att vidareutveckla strukturer och incitament för att fler patienter ska ges möjlighet att delta i prövningar, att företagen prioriterar Sverige som prövningsland och att hälso- och sjukvården ser prövningar som en självklar del i patienters behandling. Avgörande för ett framgångsrikt partnerskap är att de ingående parterna representeras av företrädare på den nivå och med det beslutsmandat som krävs för att partnerskapet *de facto* ska kunna fatta beslut om strategiska insatser och åtgärder och snabbt implementera dessa. Partnerskapet bör vidare ha en uttalat nationell ansats med ambitionen att öka såväl antalet patienter som ges möjlighet att delta i prövningar såväl som att öka det faktiska antalet prövningar som genomförs i Sverige. Staten bör därför via exempelvis regeringens Life Science-kontor ansvara för partnerskapets inrättande och organisering. Ett särskilt kansli bör inrättas som operativt ansvarar för att utveckla och implementera de åtgärder och modeller partnerskapet gemensamt beslutar om.

### Precisionsmedicin och företagsinitierade kliniska prövningar

Sverige har en ambitiös målsättning om att vara ett ledande land i implementering av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården. En precisionsmedicinsbaserad hälso- och sjukvård är också en förutsättning på sikt för att genomföra prövningar. Prövningar utgör det sista steget i forskningsprocessen för nya innovativa läkemedelsbehandlingar och kräver tillgång till infrastruktur i framkant i form av avancerad diagnostik och biomarkörsanalyser för



genomförandet, vilket också är en självklar del av en precisionsmedicinsbaserad hälso- och sjukvård. Möjligheten att genomföra komplexa och avancerade prövningar i Sverige är därför beroende av en fortsatt snabb implementering av precisionsmedicin. En internationellt konkurrenskraftig hälso- och sjukvård kommer således att bidra till att attrahera prövningar till Sverige över tid. Att löpande investera i infrastruktur för precisionsmedicin och samtidigt tillgängliggöra den för forskningsändamål kommer bidra till ökad tillgång till nya innovativa behandlingar där prövningarna utgör ett viktigt fundament.

### **Företagsinitierade kliniska prövningar som en del av hälso- och sjukvården**

Läkemedelsföretagens beslut om att i en global konkurrens, genomföra en prövning i ett specifikt land och på en klinik, innebär en stor ekonomisk- och strategisk investering. Som grund för beslutet finns bland annat en bedömning av hälso- och sjukvårdens historiska förmåga att inom avtalad tidsperiod och mot ersättning inkludera överenskommet antal patienter till prövningen. En bidragande orsak till att antalet prövningar minskat i Sverige och istället genomförs i andra länder, är att antalet patienter som inkluderas inte motsvarar de avtalade volymerna. För att bryta och vända den negativa trenden ser Lif ett stort behov av kraftfulla åtgärder i form av bland annat resurs- och kompetensförstärkning där hälso- och sjukvårdens aktörer genom sina huvudmän får de förutsättningar och resurser som krävs för att fullgöra ingångna överenskommelser och avtal. Strukturella förändringar i form av kvalificerad personal som dedikeras för dessa arbetsuppgifter, adekvat infrastruktur och avsatt tid som är öronmärkt för uppgiften är åtgärder som såväl Lif som hälso- och sjukvårdens aktörer identifierat som centrala i ett konstruktivt åtgärds paket.

### ***Produktionsplanering och hälso- och sjukvårdslagen***

För att prövningarna fullt ut ska vara en integrerad del i hälso- och sjukvården måste prövningarna inkluderas som en del av hälso- och sjukvårdens uppdrag för att därigenom beredas en kontinuerlig plats i hälso- och sjukvården. För att nå dit krävs två grundläggande förändringar; dels att prövningar produktionsplaneras på motsvarande sätt som idag sker av sjukvårdens vårduppdrag, dels en skärpning av hälso- och sjukvårdslagen. Då genomförandet av prövningar innebär så kallad uppdragsforskning krävs en för detta anpassad och särskild styr- och ersättningsmodell som möjliggör att prövningar genomförs parallellt med vårdproduktion och andra akademiskt initierade studier. Med en sådan styrmodell följer också ett behov av tydliga, mätbara målsättningar som är möjliga för såväl huvudman som beställare att löpande utvärdera och följa upp.

Från hälso- och sjukvårdslagens (2017:30) kapitel 18, §2 framgår att *"Regioner och kommuner ska medverka vid finansiering, planering och genomförande av dels kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område, dels folkhälsovetenskapligt forskningsarbete."* Lif konstaterar att paragrafens nuvarande formulering är otydlig och behöver preciseras och skärpas; dels beträffande vad lagstiftaren avser med att "medverka", dels vad som inkluderas i "kliniskt forskningsarbete". I en skärpning av lagtexten efterlyser Lif att det tydligt framgår att prövningarna utgör en delmängd av det reglerade kliniska forskningsarbetet. Från Lif's dialoger med berörda aktörer står det klart att ett förtydligande av lagrummet också skulle innebära ett viktigt verktyg i arbetet med att produktionsplanera också prövningarna i hälso- och sjukvården.



De forskande  
Läkemedelsföretagen

Lif ser fram emot att ta del utredningens förslag och bistår gärna i det fortsatta arbetet på det sätt utredningen finner värdefullt.

Stockholm 2023-01-09

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

Anders Blanck