

Inspel till pågående regeringsuppdrag om att föreslå modell och struktur för ett nationellt partnerskap

Lif har tillsammans med SwedenBIO och ASCRO sedan en tid påtalat behovet av strategiska insatser på nationell nivå och ett tydligt önskemål om ett svenskt nationellt partnerskap för företagsinitierade kliniska prövningar. Regeringsuppdraget till LäkeMedelsverket (LV) om att föreslå en modell och struktur för ett nationellt partnerskap för kliniska prövningar var därför mycket välkommet. Vi vill särskilt berömma det inkluderande arbetssätt myndigheten etablerat för regeringsuppdragets genomförande genom sprintar och referensgrupp, där industrin tillsammans med andra nyckelaktörer getts utrymme och möjlighet att framföra behov, utmaningar och förväntningar på ett kommande partnerskap samt bidra med underlag till en handlingsplan.

Inom kort kommer LV att presentera sina slutsatser och förslag. Lif, SwedenBIO och ASCRO vill med denna skrivelse bidra med medskick och synpunkter utifrån de centrala behov och förväntningar industrin har på ett kommande partnerskap.

I korthet:

- 1) Konsolidera struktur och resurser. Det är mycket angeläget att etableringen av SweTrial konsoliderar och samlar det nationella och regionala arbetet med företagsinitierade kliniska prövningar till en och samma struktur.
- 2) Adressera den bristande leveransförmågan i sjukvården direkt. Bristande leveransförmåga är den enskilt viktigaste orsaken till att Sverige väljs bort. Sverige måste skyndsamt skicka en tydlig signal till de forskande läkemedelsföretagen om en accelererad ambitionsnivå. Från branschens perspektiv är det därför nödvändigt att direkt vid etableringen av SweTrial adressera detta genom att en handlingsplan med tillgänglig finansiering för uppdraget kommuniceras och verkställs redan under 2025.
- 3) Tillämpa en avtalsbaserad modell för ett riktigt partnerskap inom SweTrial. Detta är avgörande för att möjliggöra för näringslivet att göra de investeringar som branschen är beredd att göra i partnerskapet i form av åtaganden och medfinansiering, samt att säkerställa sjukvårdens delaktighet och åtaganden att hantera leveransförmågan.

Företagens behov och förväntningar

Läkemedelsindustrin är en av Sveriges viktigaste basnäringar med läkemedel som en av Sveriges största exportvaror och som bidrar med betydande skatteintäkter och arbetstillfällen i Sverige. Vidare gör både globala och svenska läkemedelsföretag stora investeringar i forskning- och utveckling i Sverige där kliniska läkemedelsprövningar utgör en viktig del. De företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna är en nyckelfunktion i innovationsekosystemet som bidrar till utveckling och implementering av nya läkemedel och som skapar förutsättningar för och bidrar med betydande forskningsinvesteringar från näringslivet. Med rätt insatser kan läkemedelsföretagens forskningsinvesteringar öka väsentligt. Likaså riskeras tappet i kliniska prövningar att förvärras om inte de för industrin prioriterade insatserna kommer på plats snabbt.

Vi kan konstatera att Sveriges förmåga att attrahera både de globala och de svenska företagens prövningar är låg, vilket avspeglar sig i den statistik LV årligen presenterar. Den främsta orsaken till att företagen väljer bort Sverige är långa ledtider, bristande genomförandekapacitet och undermålig leveransförmåga. Det är därför ytterst angeläget att SweTrial utformas på ett sätt som gör konkret skillnad för företagens genomförande av kliniska prövningar och därigenom återskapar förtroendet för Sverige som prövningsland. Majoriteten av de läkemedelsprövningar som genomförs i Sverige är, trots den sjunkande trenden, företagsinitierade och det bör därför tydliggöras att SweTrials huvudsakliga prioritering är ökad genomförandekapacitet för företagsinitierade kliniska prövningar.

Det nuvarande ekosystemet för kliniska prövningar är fragmentiserat och det finns otydligheter avseende uppdrag och ansvar. Vi ser det som mycket angeläget att etableringen av SweTrial konsoliderar och samlar det nationella och regionala arbetet med företagsinitierade kliniska prövningar till en och samma struktur. Att vända den delvis negativa bild de globala företagen har av Sverige som prövningsland ställer krav på ett ändamålsenligt, handlingskraftigt och agilt partnerskap som har erforderliga resurser och finansiering för att visa på en positiv förflyttning inom en treårsperiod. Den nuvarande aviserade finansieringen är enligt vår bedömning inte tillräcklig för att möjliggöra för LV nå de högt ställda förväntningar som företagen har på SweTrial. Det är därför angeläget att skyndsamt säkerställa att partnerskapet ges finansiering som medger kraftfulla investeringar över tid som stärker företagens möjlighet att bedriva kliniska prövningar i Sverige.

Den globala konkurrensen om företagens kliniska läkemedelsprövningar är knivskarp och ökar. Företagen fattar dagligen strategiska beslut om vart man under kommande år kommer att förlägga sina kliniska prövningar och där Sverige tyvärr alltför sällan finns med. Enligt SwedenBIOs ännu opublicerade data från pipelinerapporten 2025 ser vi att endast 26% av de svenska bolagens prövningar går i Sverige (ensamt eller som del av en multinationell prövning) och i endast 7% av projekten planeras Sverige som kommande prövningsland. Bristande leveransförmåga är den enskilt viktigaste orsaken till att Sverige väljs bort. Lif analyserar på månatlig basis data från databasen *Hitta kliniska studier*, www.hiks.se som för maj månad visar att cirka 39% av de prövningar som pågår och avslutat sin rekrytering lyckats nå sina rekryteringsmål, vilket är djupt bekymmersamt. Under sprintar och referensgruppsmöten har systemets aktörer getts möjlighet att bidra till underlaget för SweTrials handlingsplan. Det är nu angeläget att handlingsplanen skyndsamt verkställs under 2025 med den tillgängliga finansiering som aviserats i budgetpropositionen, för att skicka en tydlig signal till de globala företagen om att Sverige nu har fullt fokus på stärkt leveransförmåga och utökad genomförandekapacitet.

Partnerskapets utformning och insatser

En grundförutsättning för ett kommande partnerskap är att de huvudsakliga aktörerna i genomförandet av företagsinitierade kliniska prövningar ges utrymme, mandat och ägarskap för partnerskapet. Som forskande läkemedelsföretag är hälso- och sjukvårdens vilja, förmåga och förutsättningar avgörande för hur väl prövningarna kan genomföras. Som flera regioner tidigare påpekat är det nödvändigt att ett partnerskap grundas på ömsesidiga åtaganden och överenskommelser och som möjliggör för den forskande läkemedelsindustrin att göra de investeringar och åtaganden som branschen är beredd att göra i partnerskapet. I nuläget ser vi inte

att den organisationsmodell som LV föreslår innehåller något partnerskap. En rådgivande funktion/råd kopplad till ett kansli på LV ger inte utrymme för att fullt ut realisera potentialen av ett partnerskap. Det saknas en avtalsbaserad modell och struktur som innebär att nyckelaktörerna utvecklar mål, riktning och konkreta åtaganden. Industrin ser det som angeläget att parterna ges möjlighet och förutsättningar till ett ägarskap av SweTrial med LV som facilitator för arbetet.

Hälso- och sjukvården är i praktiken en genomförandestruktur för företagens kliniska läkemedelsprövningar och ett väl fungerande samspel mellan dessa två huvudaktörer är avgörande för en positiv utveckling i Sverige. Att SweTrial etableras som en inbäddad struktur genom exempelvis prövningsnätverk i regionerna som svarar upp mot företagens pipeline av kommande kliniska prövningar är en avgörande faktor för ett framgångsrikt partnerskap. Det ställer krav på tillgång till relevant data och kapacitet för dataanalys. Industrin vill lyfta fram vikten av att redan under 2025 etablera en datastruktur som möjliggör analys, beslutsunderlag, uppföljning och framsyn och som lägger grunden till ett datadrivet arbetssätt inom SweTrial redan från start. Branschen bidrar gärna till arbetet med etableringen av en sådan struktur utifrån kunskap och erfarenheter från Lifs databas *HiKS* samt SwedenBIOs arbete med kommersiella databaser.

Läkemedelsbranschen är viktig för Sveriges tillväxt och välbefinnande. Goda förutsättningar för företagsinitierade kliniska prövningar är en viktig del för företagens vilja att investera i Sverige. Vi ser fram emot det fortsatta arbetet att tillsammans med systemets parter etablera ett handlingskraftigt och fokuserat partnerskap som ökar hälso- och sjukvårdens genomförandekapacitet, attraherar fler företag att välja Sverige som prövningsland och som ger fler patienter möjlighet att få tidig tillgång till nya innovativa läkemedel.

Sofia Wallström

VD Lif – de forskande läkemedelsföretagen

Jessica Martinsson

VD SwedenBIO

Helena Lünig

Ordförande ASCRO – branschföreningen för tjänsteföretag inom Life science