

Handlingsplan för fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar

April 2020



Handlingsplan för fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar

Inledning

I denna handlingsplan sammanställer Läkemedelsindustriföreningen, LIF, de forskande läkemedelsföretagens förslag på åtgärder som behövs för att förbättra möjligheterna för att öka antalet företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Detta till nytta för patienters vård, hälso- och sjukvårdens utveckling, samt för en stark Life Science-sektor.

Under det år som gått sedan LIF remitterade ett första utkast på denna handlingsplan har mycket skett. Vi tackar alla som tog sig tid att lämna värdefulla synpunkter på de presenterade förslagen till åtgärder. Era kommentarer har gett oss fördjupad förståelse för andra intressenters perspektiv på företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar och tillfört ytterligare värdefulla aspekter.

2016 startades Kliniska Studier Sverige, en nationell satsning för att stärka förutsättningarna för svensk klinisk forskning där Vetenskapsrådet samarbetar med de sex samverkansregionerna i Sverige. Samma år tydliggjorde Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) i positionspaperet *Patienter behöver forskning för att få bästa möjliga vård – inte bara idag utan även imorgon* att det i regionernas uppdrag ingår att både skapa goda förutsättningar för och bedriva klinisk forskning. Under 2019 har arbetet inom Kliniska Studier Sverige fortsatt att utvecklas och inför 2020 har Vetenskapsrådet regeringens uppdrag att genomföra en översyn av myndighetens organisation för verksamheten inom Kommittén för kliniska studier och Kommittén för klinisk behandlingsforskning för att öka kvaliteten på kliniska studier i Sverige samt för att i högre utsträckning kunna tillgodose näringslivets behov i syfte att öka antalet företagsfinansierade studier i Sverige. Samtidigt har SKR och de fyra branschföreningarna inom Life Science uppdaterat *Överenskommelsen om kliniska läkemedelsprövningar och kliniska prövningar av medicinteknik*. Som en del av överenskommelsen skapas en nationell samarbetsgrupp där parterna, som företrädare för hälso- och sjukvården och företagen, gemensamt ska utveckla förutsättningarna för kliniska prövningar i Sverige för att nå målsättningen om fler företagsinitierade kliniska studier i svensk hälso- och sjukvård som anges i den nationella strategin för Life Science. Det finns med andra ord en bred konsensus om att Sverige ska medverka till utveckling av nya behandlingsalternativ genom företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

Andra nationella initiativ för att förbättra företagens möjligheter att förlägga kliniska läkemedelsprövningar till Sverige som LIF särskilt vill lyfta fram är:

- Det regeringsuppdrag som Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten och Biobank Sverige gemensamt genomfört för att förbereda ett nytt europeiskt tillståndsförfarande för kliniska prövningar av humanläkemedel och medicinteknik.
- Arbetet inom Kliniska Studier Sverige för Samordnade studieförfrågningar som syftar till att förbättra förmågan att ge snabba, koordinerade och tillförlitliga svar på studieförfrågningar.

- Inrättandet av en, nationell, Etikprövningsmyndighet och upphandlingen av ett nytt ärendehanteringssystem.
- Bildandet av Biobank Sverige och den biobanksguide som tagits fram i samarbete med branschföreningarna inom Life Science för att underlätta användning av biobanksprover, bland annat i kliniska läkemedelsprövningar.
- Uppbyggnaden av Genomic Medicine Sweden som kommer att ge möjlighet att genomföra mer avancerade typer av företagsinitierade läkemedelsprövningar i Sverige.
- Bildandet av ett svenskt Country Network inom ramen för det internationella initiativet TransCelerate, där de globala läkemedelsföretagen samverkar med akademiker, hälso- och sjukvård och myndigheter för att förenkla medverkan i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

Att allt detta arbete är nödvändigt understryks av att antalet företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar som genomförs i Sverige fortsätter att minska. Fram till i slutet av 1990-talet hade Sverige en ledande position i Europa vad gäller företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar, men efter millennieskiftet har utvecklingen varit negativ. Företagens ansökningar till Läkemedelsverket om att starta kliniska läkemedelsprövningar har bara under de senaste 5 åren minskat från ca 200 ansökningar årligen till 161 ansökningar 2019.

Global konkurrens kräver nationell samling

Medicinsk forskning och läkemedelsutveckling är ett ständigt sökande efter ny kunskap för att förbättra folkhälsan genom att ge patienter nya möjligheter till behandling. Tillsammans med akademien och hälso- och sjukvården säkerställer läkemedelsföretagen att vetenskapliga landvinningar når ända fram till patienterna i form av nya läkemedel. Det är ett arbete som behöver ske i ett internationellt, nära och transparent samarbete mellan forskare, vårdpersonal, patienter, sjukvårdshuvudmän och forskande läkemedelsföretag. Svensk hälso- och sjukvård har under lång tid bidragit till detta forsknings- och utvecklingsarbete.

Läkemedelsforskningen har revolutionerat behandlingen av stora folksjukdomar som diabetes och hjärt/kärlsjukdomar. För närvarande är den medicinska utvecklingstakten rekordhög och allt tyder på att den kommer att öka ytterligare. Utvecklingen går mot individanpassad behandling, s.k. precisionsmedicin och inom flera områden, inklusive cancer, finns det nu hopp om botande behandling. Samtidigt finns fortfarande stora utmaningar att adressera, bland annat när det gäller utvecklingen av nya antibiotika och läkemedel för behandling av Alzheimers sjukdom. För att möta dessa utmaningar krävs riktad forskning som utförs i samverkan mellan akademi, hälso- och sjukvård, patienter och läkemedelsföretag.

Via den grundläggande och europeiska läkemedelslagstiftningen ställer samhället krav på att företag genomför kliniska läkemedelsprövningar för att läkemedel ska kunna godkännas. Dessa kliniska läkemedelsprövningar utgör den största delen av läkemedelsutvecklingen och innebär att patienter behandlas med nya läkemedel i hälso- och sjukvården under strikt kontrollerade former. Tidigare godkändes läkemedel nationellt i Sverige och då var det tydligare att läkemedlen också behövde provas kliniskt i Sverige. Idag godkänns nya läkemedel centralt inom EU och de kan sedan – i alla fall i teorin – användas direkt i Sverige. Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar måste därför inte genomföras här, men utan erfarenhet från att ha använt ett läkemedel i en klinisk läkemedelsprövning saknas mycket av den kunskap som behövs för att på ett bra sätt introducera läkemedlet i svensk rutinsjukvård.

Eftersom de flesta kliniska läkemedelsprövningarna genomförs på patienter som finns inom hälso- och sjukvården behöver sjukvårdshuvudmännen skapa förutsättningar för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. Utan sådana förutsättningar har företagen inte möjlighet att uppfylla de krav som samhället ställer på dem, och patienternas möjlighet att få pröva nya behandlingar i ett tidigt skede. Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar är en form av uppdragsforskning vilket understryks av att studierna planeras och genomförs globalt utifrån ett strikt protokoll som ska tillämpas i alla länder. För att Sverige ska kunna delta behövs nationell infrastruktur, möjliggörande lagstiftning och strömlinjeformade processer som underlättar genomförandet som en integrerad del i hälso- och sjukvårdens reguljära verksamhet.

Företagens beslut om var kliniska läkemedelsprövningar ska förläggas fattas oftast på global nivå utifrån olika länders tillgång till klinisk kompetens, tidigare deltagande i kliniska läkemedelsprövningar, möjlighet att snabbt identifiera patienter som kan delta, förmågan att leverera resultat med hög kvalitet samt användandet av läkemedlen efter myndighetsgodkännande. I syfte att effektivisera arbetet med kliniska läkemedelsprövningar väljer företagen ofta att förlägga studier i länder med stor population och där det finns sjukhus med stora upptagningsområden. I effektiviseringsssyfte använder företagen ofta konsultföretag (CRO) för det praktiska genomförandet. Detta i kombination med att färre forskande läkemedelsföretag har huvudkontor och forskningsverksamheter i Sverige har minskat den direkta kontakten mellan läkemedelsföretagen och de verksamheter som genomför de företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna. Genom ökade regulatoriska krav har också den administrativa bördan ökat för de som medverkar i de företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna.

Sammantaget är det dessa utmaningar för hälso- och sjukvården och företagen som behöver hanteras för att det ska vara möjligt att nå målsättningen i Life Science-strategin om att öka antalet företagsinitierade kliniska studier.

VÄRDET AV ATT FÖRETAGSINITIERADE KLINISKA LÄKEMEDELSPRÖVNINGAR GENOMFÖRS I SVERIGE

Värdet för patienter

Patienter som deltar i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar värdesätter att få tillgång till ny och förhoppningsvis bättre behandling. Vidare uppskattas det strukturerade omhändertagandet med mer kontinuitet i vårdkontaktarna. Patienter beskriver också att det är värdefullt att kunna bidra till kunskap som kan förbättra behandlingen och omhändertagande av andra patienter i samma situation.^{1,2,3}

Värdet för hälso- och sjukvården

Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar bidrar till terapispecifik fortbildning och ökad sjukdomsförståelse. Genom sin strukturerade natur kan de bidra till ett mer strukturerat patientomhändertagande vad gäller diagnostisering, behandling och uppföljning. Sjukvårdspersonal som deltar i kliniska läkemedelsprövningar värdesätter att få arbeta i forskningsfronten med helt nya behandlingsmetoder, vilket är något som kan underlätta sjukvårdshuvudmännens rekrytering av personal.⁴

Värdet för samhället

Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar genererar ekonomiska värden till den svenska hälso- och sjukvården, direkt i form av kostnadsfri behandling av patienter och vidareutbildning av sjukvårdspersonal och indirekt genom att bidra till stärkta forskningskluster där ytterligare forskning genereras. LIF:s medlemsföretag rapporterade investeringar om cirka 700 miljoner kronor som värdeöverföringar avseende forskning och utveckling (R&D) till hälso- och sjukvården i Sverige under 2018, varav den helt dominerande delen antas vara företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. I genomsnitt genererar varje företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning ca 1 miljoner kronor i bruttonationalprodukt.^{5,6}



Rapporten *Det samhällsekonomiska värdet av företagsinitierad kliniska läkemedelsprövningar* finns att ladda ned på <https://www.lif.se/om-lif/Bestalla-och-ladda-ner-material/>

Tre åtgärdsförslag

I december 2019 presenterade regeringen för första gången en nationell Life Science-strategi. Ett av åtta prioriterade områden är *Integrering av forskning och innovation i vården* och en av 30 uttalade målsättningar är *Fler företagsinitierade kliniska studier i svensk hälso- och sjukvård*.

”Regeringen vill att fler kliniska studier, som bedrivs i samarbete med näringslivet, ska förläggas i Sverige. För att Sverige ska kunna konkurrera om framtida studier krävs infrastruktur som medger snabb introduktion i kliniskt bruk och effektiv utvärdering av diagnostik och behandlingsresultat, samt att hälso- och sjukvården har de resurser och de kompetenser som krävs för att kunna delta i näringslivssamarbeten.”

Sverige är ett land med stark forskningstradition, med en hälso- och sjukvård av hög kvalitet och med väl fungerande myndigheter. Samtidigt har många andra länder idag motsvarande kvaliteter och visar ett större samlad intresse och en bättre förmåga att inkludera patienter i de globala, företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna. Länder som Sydkorea, Storbritannien, Israel och Danmark har förenklat administrationen, förtydligat lagstiftningen och effektiviserat beslutsprocesserna och minskat antalet särkrav. LIF konstaterar att motsvarande åtgärder i Sverige i sig troligen inte är tillräckligt för att öka den svenska konkurenskraften. De länder som lyckas attrahera fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar under de senaste åren är de som skapat en genuin samverkan mellan läkemedelsföretag, hälso- och sjukvården och akademien. Ett exempel är Trial Nation – Clinical Trials Denmark som är en nationell ingång för de företag och andra forskningsaktörer som vill göra kliniska läkemedelsprövningar i Danmark.

Många av de svenska satsningarna som syftar till att förbättra förutsättningarna för klinisk forskning, inklusive företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar har tillkommit som en följd av utredningen *Starka tillsammans (SOU 2013:87)*.

För att det ska vara enkelt och stimulerande för hälso- och sjukvården att samverka med läkemedelsföretagen som en del av den ordinarie verksamheten ser LIF att det redan pågående arbetet behöver kompletteras med ytterligare åtgärder vilka sammanfattas nedan under rubrikerna:

- ▶ Infrastruktur för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar
- ▶ Utveckla samverkan mellan företagen i Life Science-sektorn och svensk hälso- och sjukvård
- ▶ Satsa på morgondagens kliniska läkemedelsprövningar.

► Infrastruktur för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar

Ambitionen att Sverige ska attrahera fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar måste återspeglas i lagstiftning och myndighetsprocesser. En enkel och förutsägbar administration är av största vikt för att företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar ska förläggas till Sverige. Det är här särskilt viktigt att minimera olika nationella särkrav. Nedan presenteras LIFs åtgärdsförslag vad gäller lagstiftning och myndighetsprocesser.

Lagstiftning

Under senare år har ett antal utredningar presenterat förslag för att förbättra förutsättningarna för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Nedanstående förslag är de som är mest angelägna att genomföra.

Distribution av studieläkemedel

Efter apoteksomregleringen kan läkemedelsföretag inte skicka prövningsläkemedel direkt från ett central-lager i EU till ett svenskt prövningsställe och det är inte heller möjligt att använda samma apoteksaktör eller partihandel för all distribution inom en och samma kliniska läkemedelsprövning i Sverige. Det medför att sjukhus behöver ha ett fysiskt sjukhusapotek för att det ska vara möjligt att bedriva företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar och att företagen har svårt att ha kontroll över hela distributionskedjan, vilket i sig är ett lagstadgat krav. Det svenska särkravet på distribution via apotek leder till höga kostnader och en komplexitet i distributionen av prövningsläkemedel som LIF menar är en orsak till det minskade antalet företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

Åtgärdsförslag:

- Att regeringen bereder förslaget från Nya apoteksmarknadsutredningen så att beslut kan fattas om att ta bort det svenska särkravet på att prövningsläkemedel ska distribueras via apotek.

Biobankslagen

Nuvarande biobankslag är otydligt formulerad vilket gör den svår att tillämpa. Det leder till onödig byråkrati och ökad administration vilket försvårar både akademins och Life Science-företagens forskning. Det gäller särskilt företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. Två utredningar har föreslagit nödvändiga ändringar - En ny biobankslag (SOU 2010:81) och Framtidens biobanker (SOU 2018:4). LIF välkomnar att regeringen i och med presentationen av Life Science-strategin har kommunicerat att dessa förslag nu ska beredas inom ramen för innevarande mandatperiod.

Åtgärdsförslag:

Att regeringen prioriterar följande förslag i Framtidens biobanker (SOU 2018:4):

- Att ta bort förbudet mot att förvara prover utomlands,
- Att införa undantag för prover som sparas kortare tid än nio månader
- Att ge möjlighet för juridisk person att vara huvudman för en biobank.

- Att patienter ska kunna lämna samtycke till att prover används i framtida forskning
- Att ett nationellt biobanksregister ska inrättas.

Läkemedelsprövningar med beslutsoförmögna patienter i akuta situationer

Det är idag inte möjligt att i Sverige genomföra klinisk forskning, inklusive företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar, på beslutsoförmögna personer i akuta situationer. Allt talar för att denna situation kommer att kvarstå efter ikraftträdandet av den nya EU-förordningen för kliniska prövningar. Akademien, hälso- och sjukvården, berörda myndigheter och LIF har gemensamt adresserat problemet och betonat att det är angeläget att en lösning kommer till stånd.

Åtgärdsförslag:

- Att regeringen återupptar beredningen av frågan, åtminstone vad gäller kliniska läkemedelsprövningar och prövningar av medicintekniska produkter i syfte att finna en lösning som är praktiskt tillämpbar även i akuta situationer.

Användande av hälsodata för kliniska prövningar

Regeringen har identifierat Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation som ett av åtta prioriterade områden i Life Science-strategin. När hälsodata hanteras inom ramen för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar sker detta med stöd av beslut från Etikprövningsmyndigheten och efter att patientens informerade samtycke har inhämtats. Det finns behov av att kunna använda hälsodata i syfte att antalsberäkna möjliga deltagare i kliniska läkemedelsprövningar. Det finns även ökade behov av att kunna analysera data insamlade i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar för efterföljande forskningsfrågeställningar av olika slag - med eller utan anknytning till den ursprungliga frågeställningen - så kallad sekundär användning (secondary use of data).

Åtgärdsförslag:

- Att det arbete som Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet) initierat för personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården i samband med antalsberäkning (feasability) bedrivs skyndsamt och att lämnade förslag bereds med prioritet.
- Att finansiering säkerställs för projektet Ett friskare Sverige genom bättre förutsättningar för forskning på biobanker och hälsodata så att arbetet kan fortsätta när de juridiska förutsättningarna för antalsberäkning är utredda utifrån det arbete som Komet initierat
- Att det skapas möjlighet för svenska patienter att lämna samtycken till sekundär användning av data genererade i kliniska studier, inklusive företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

Myndighetsprocesser

Förutsägbara och effektiva beslutsprocesser är av största vikt för att företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar ska kunna genomföras i Sverige. Läkemedelsverket har tillsammans med Etikprövningsmyndigheten och i samverkan med Biobank Sverige haft regeringens uppdrag att identifiera och utvärdera processer för ett nytt tillståndsförfarande för kliniska prövningar av humanläkemedel och medicintekniska produkter för att förbereda införandet av ny EU-förordning. Även Strålskyddsmyndigheten har deltagit. Det nya tillståndsförfarande som prövats inom uppdraget visar att den nya EU-förordningen kräver en betydligt mer effektiv och förutsägbar myndighetshandläggning av ansökningar som avser genomförande av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

Nationella särkrav som identifierats är nuvarande handläggning av ändringsansökningar hos etikprövningsmyndigheten samt handläggning av ansökningar som inkluderar hantering av biobanksprover. En särskild utmaning är att det saknas en gemensam huvudman och ett gemensamt ärendehanteringssystem för biobankerna i Sverige.

Åtgärdsförslag:

- Att regeringen tillför de resurser som krävs för implementeringen av de åtgärder och tekniska lösningar som identifierats i pilotprojektet.
- Att regeringen i övrigt skapar förutsättningar för LäkeMedelsverket att vara den främsta europeiska läkemedelsmyndigheten när den nya centrala hanteringen av ansökningar för kliniska läkemedelsprövningar införs.
- Att LäkeMedelsverket ges ett uppdrag att samordna berörda aktörer i framtagandet av en årlig nationell rapport som beskriver genomförandet av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i Sverige.
- Att regeringen ger LäkeMedelsverket i uppdrag att redovisa om de svenska avgifterna för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar är internationellt konkurrenskraftiga.
- Att regeringen tilldelar Etikprövningsmyndigheten ett innovationsuppdrag och de resurser som behövs för att anpassa och förbereda myndigheten för kraven i den nya EU-förordningen.

► Utveckla samverkan mellan företagen i Life Sciencesektorn och svensk hälso- och sjukvård

I betänkandet *Starka tillsammans* (SOU 2013:87) beskrevs sju framgångsfaktorer för att bygga en stark svensk miljö för kliniska studier. Flera handlade om samverkan. Utredningen uppmärksammade behovet av tillit och långsiktighet i relationerna mellan vård, akademi och industri, så att man med utgångspunkt från sina olika roller kan arbeta nära tillsammans liksom behovet av att integrera forskning i det löpande vårdarbetet, så att kliniska studier fortlöpande stödjer och stimulerar utvecklingen av det vardagliga arbetet. Det framhölls även att utredningens förslag behövde ingå i en större helhet och att de spänningar som funnits mellan olika aktörer behöver ersättas av en stark samarbetsvilja.

Utifrån dessa behov har Vetenskapsrådet sedan 2014 regeringens uppdrag att ansvara för Kliniska Studier Sverige med Kommittén för kliniska studier som beslutar om fördelning av Vetenskapsrådets medel för nationell samordning av kliniska studier, Enheten för kliniska studier inom myndigheten samt sex regionala noder. Det kan konstateras att denna struktur hittills inte varit tillräcklig för att nå den samarbetsvilja som utredningen identifierade som nödvändig för att bli starka tillsammans. LIF ser skäl till att vara självkritiska och vill bidra på ett tydligare sätt för att bygga tillit och långsiktighet i relationerna med vård och akademi så att företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar kan integreras i det löpande vårdarbetet. Det måste helt enkelt vara givande att forska tillsammans.

Kliniska Studier Sverige är organiserat på annat sätt än motsvarande regionala samverkansstrukturer för Nationella kvalitetsregister, Biobank Sverige och Genomic Medicine Sweden som regionerna ansvarar för. Regionernas huvudmannaskap ger en koppling till de överenskommelser som branschföreningarna inom Life Science har med SKR, regioner och universitet. Genom dialog mellan staten, sjukvårdshuvudmännen och läkemedelsföretagen kan den gemensamma ambitionen konkretiseras och tydliggöras genom åtaganden som respektive parter är villiga till. Grunden för denna dialog har lagts i och med uppdateringen av överenskommelsen för kliniska prövningar mellan SKR och branschföreningarna inom Life Science. Som en del av överenskommelsen skapas nu en samverkansgrupp för att stödja arbetet med Life Science-strategins målsättning om fler företagsinitierade kliniska studier i svensk hälso- och sjukvård. Initialt har parterna identifierat behov av fortsatta insatser för att förenkla avtalsskrivande och säkerställa uppföljning av genomförandet av avtalade kliniska prövningar. Parterna vill också genom Samarbetsgruppen, tillsammans med övriga nationella initiativ, stötta arbete med att utveckla förutsättningarna för nationell statistik, incitament att genomföra kliniska prövningar och förbättra samordningen och förutsättningarna för studieförfrågningar.

En mer strategisk diskussion är om deltagande i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar ska vara en uppgift för alla verksamheter inom hälso- och sjukvården eller om det bör vara en uppgift för särskilt utsedda prövningskompetenta verksamheter. Det kan även diskuteras om det ska bedrivas företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar inom alla terapiområden eller om fokus ska ligga på svenska styrkeområden, t.ex. barn, prövningar av avancerade terapier, andra prövningar inom precisionsmedicin, prövningar som kräver avancerad sjukvård, prövningar i tidig fas utifrån svensk forskningsinfrastruktur eller registerrandomiserade kliniska studier. En sådan strategisk diskussion kan bidra till att tydliggöra det svenska erbjudandet, vilket skulle stötta de lokala läkemedelsföretagens marknadsföring av Sverige gentemot sina globala organisationer inför beslut om var företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar ska förläggas.

En frågeställning som lyfts under senare år är hur Helsingforsdeklarationen ska tolkas när det kommer till patientens behandling efter en avslutad företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning. Utmaningarna är störst när det gäller kronisk behandling av sällsynta sjukdomar där det sedan tidigare helt saknas behandling. En särskilt problematik uppstår i de fall en stor del av de svenska patienterna deltagit i kliniska läkemedelsprövningar där läkemedlet efter marknadsföringsgodkännande inte fått ett positivt förmånsbeslut och/eller en positiv rekommendation av regionerna. Denna situation har diskuterats inom en så kallad "föraktivitet" inom den Nationella läkemedelsstrategin i syfte att identifiera insatser för att undvika att hälso- och sjukvården avstår från att delta i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar utifrån en osäkerhet inför eventuella framtida behandlingskostnader.

Åtgärdsförslag:

- Att överväga att Kliniska studier Sverige organiseras på liknande sätt som övriga regionala forskningsinfrastrukturer – Nationella kvalitetsregister, Biobank Sverige och Genomic Medicine Sweden – med en nationell överenskommelse mellan staten och regionerna för finansieringen, en stödfunktion inom SKR samt och en tydlig koppling till regionernas samverkan för kunskapsstyrning.
- Att den viktiga satsningen inom Kliniska studier Sverige på Samlade studieförfrågningar bedrivs med målsättningen att skapa en nationell ingång för företag som önskar genomföra kliniska läkemedelsprövningar i Sverige.
- Att Kliniska studier Sverige tillsammans med branschföreträdare, Läkemedelsverket och SKR beskriver det svenska erbjudandet avseende företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i syfte att kunna marknadsföra Sverige aktivt gentemot läkemedelsföretagens globala forskningsorganisationer.

- Att nya, effektiva och transparenta sätt som möjliggör deltagande i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar så som förespråkades i Starka tillsammans skapas för att få en god återväxt av forskare med internationell lyskraft.
- Att regeringen beslutar att tillsammans med regionerna starta en specialistutbildning med examen för forskningssjuksköterskor med fokus på företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.
- Att det etableras ett nätverk av nationellt koordinerade prövningskompetenta forskare – med resurser i form av forskningssjuksköterskor och särskilt utbildad administrativ personal – med ansvar för kunskapsöverföring till kliniker som vill bygga upp verksamhet för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.
- Att den nya samverkansgruppen i Överenskommelsen för kliniska prövningar mellan SKR och branschorganisationerna inom Life Science genomför en fördjupad kartläggning av vad som försvårar hälso- och sjukvårdens deltagande i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.
- Att läkemedelsföretagen, gemensamt och även inom det svenska TranCelerate-nätverket, verkar för att minska hälso- och sjukvårdens administrativa börda vid genomförandet av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.
- Att identifierade insatser från föraktiviteten Patients tillgång till läkemedel i övergångarna klinisk prövning, godkännande och prioriteringsbeslut tas vidare i den kommande handlingsplanen för Nationella läkemedelsstrategin.
- Att nödvändiga förutsättningar säkerställs för att kunna nå det mål som Regionala Cancer Center uttalat när det gäller att alla cancerpatienter bedöms för inklusion i kliniska studier på ett organiserat sätt.

► Satsa på morgondagens kliniska läkemedelsprövningar

Utvecklingen av läkemedel och därmed även de företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna står inför ett paradigmskifte. Från att i decennier ha dokumenterat läkemedel i så kallade multicenterstudier inom de stora folksjukdomarna kommer framtidens företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar framförallt att dokumentera läkemedel för små väldefinierade behandlingsgrupper, s.k. precisionsmedicin. Redan idag ses många nya läkemedelsbehandlingar för cancer där de enskilda produkterna riktar sig till mycket små undergrupper av patienter och detsamma gäller för sällsynta sjukdomar som ofta är medfödda.

Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar för s.k. ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) – vilket inkluderar cell- och genterapier – kommer att genomföras under helt andra förutsättningar än dagens kliniska läkemedelsprövningar. Denna utveckling medför även nya etiska frågeställningar. I andra länder har nationella läkemedelsmyndigheter inrättat speciella avdelningar för sådana nya typer av terapier.

Den digitala utvecklingen inom hälso- och sjukvården skapar nya förutsättningar för att kunna erbjuda alla patienter i Sverige samma möjlighet att delta i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. Det skulle underlättas ytterligare om det skulle vara möjligt att distribuera prövningsläkemedel direkt hem till patienterna. Det sker även utveckling av nya metoder och sätt att genomföra kliniska prövningar så som Complex clinical trail design och registerbaserade randomiserade studier (r-RCTs). De senare är särskilt intressanta utifrån de svenska satsningarna på kvalitetsregister.

Sverige behöver redan nu skapa strukturer, organisation och processer i hälso- och sjukvården för att kunna delta i framtidens företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar, även genom så kallade satellit-sites. Eftersom nya behandlingar kommer att utvecklas och dokumenteras under nya förhållanden kan även lag-stiftningen behöva anpassas. Ett exempel är behovet av att kunna samordna företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i Norden när patientgrupperna är mycket små.

Läkemedelsverkets arbete med virtuella prövningar under 2020 har all möjlighet att lägga grunden för ett mer framåtblickande arbetssätt.

Åtgärdsförslag:

- Att Kliniska studier Sverige fortsatt prioriterar det påbörjade projektet för Satellit-sites.
- Att regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att bistå relevanta myndigheter med kunskap om nya avancerade läkemedelsterapier samt att vid behov samordna alla myndigheter som berörs vid kliniska läkemedelsprövningar av cell- och genterapier.
- Att regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att genomföra en fördjupad analys av möjligheterna att distribuera prövningsläkemedel direkt till försökspersoner.
- Att regeringen förbereder ett långsiktigt uppdrag till Läkemedelsverket för att säkerställa att Sverige är väl förberett för morgondagens företagsinitierade kliniska prövningar utifrån erfarenheterna från projektet om virtuella kliniska prövningar.
- Att regeringen via t.ex. NordForsk initierar ett arbete för att identifiera juridiska möjligheter och hinder för ett mer effektivt genomföra av nordiska företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

Referenser

- ¹ Värdet av kliniska läkemedelsprövningar i Sverige, Copenhagen Economics 2018
- ² Assessing the value of diabetes clinical research (Novo Nordisk)
- ³ Værdien-af-kliniske-forsøg-i-Danmark, Copenhagen Economics 2017 (https://nextpartnership.dk/wp-content/uploads/2017/03/Rapport_V%C3%A6rdien-af-kliniske-fors%C3%B8g-i-Danmark.pdf)
- ⁴ "LIF disclosure code för 2018, rapport över vilka samarbeten som sker mellan läkemedelsföretagen och hälso- och sjukvården".
- ⁵ Verdien af industrifinansierte kliniske studier i Norge, Menon Economics 2017 (<https://www.menon.no/wp-content/uploads/2017-Arendal-Verdien-av-industrifinansierte-kliniske-studier-i-Norge-hovedfunn.pdf>)
- ⁶ Værdien-af-kliniske-forsøg-i-Danmark, Copenhagen Economics 2017 (https://nextpartnership.dk/wp-content/uploads/2017/03/Rapport_V%C3%A6rdien-af-kliniske-fors%C3%B8g-i-Danmark.pdf)

