

Socialdepartementet  
Kopia: Läkemedelsverket

2019-10-07

## **Önskemål om fortsatt regeringsuppdrag utifrån rapporten: *Ändring av uppdrag om nytt tillståndsförfarande om kliniska prövningar av humanläkemedel och medicintekniska produkter***

(Dnr:4.3.1-2019-042666)

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. Pilotprojektet har syftat till att förbereda införandet av *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG* (den nya EU-förordningen). I pilotprojektet har också Strålskyddsmyndigheten deltagit. Resultaten från projektet har nyligen presenterats i rubricerad rapport.

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) önskar med denna skrivelse framföra önskemål om att myndigheternas uppdrag förlängs fram till det faktiska införandet av den nya EU-förordningen samt att uppdraget breddas till att även omfatta implementeringen av de åtgärder som identifierats i pilotprojektet.

Rapporten *Ändring av uppdrag om nytt tillståndsförfarande om kliniska prövningar av humanläkemedel och medicintekniska produkter (Dnr:4.3.1-2019-042666)* är väl underbyggd och de omfattande åtgärder som identifierats visar på betydelsen av att regeringen gav myndigheterna i uppdrag att förbereda den kommande EU-förordningen. Det arbete som genomförts visar på ett tydligt sätt att den nya EU-förordningen kräver en betydligt mer effektiv och förutsägbar myndighetshandläggning av ansökningar som avser genomförande av kliniska läkemedelsprövningar.

Det nya tillståndsförfarande som prövats inom uppdraget har fört med sig en mängd positiva effekter i form av tätare dialog mellan såväl företag och myndigheter som myndigheterna emellan. Detta har i sin tur bidragit till en bättre förståelse för ingående parter förutsättningar och behov. Befintliga flaskhalsar och tvetydigheter - i ansökningsförfarande, handläggning och beslutshandtering – har tydliggjorts och adresserats. Det faktum att Sverige är ett av få länder som haft ett pilotförfarande har också bidragit till att marknadsföra Sverige som ett land med kompetenta myndigheter och en snabb godkännandeprocess för kliniska läkemedelsprövningar.

En effektivare och snabbare handläggning av ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar är av stor betydelse oberoende av införandet av den nya EU-förordningen och

kan förväntas leda till att fler kliniska läkemedelsprövningar förläggs i Sverige. LIF ser därför att uppdraget bör förlängas och omfatta samtliga ansökningar för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. Genom att inkludera samtliga företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar skapas förutsättningar för Sverige att attrahera de kliniska läkemedelsprövningar som företagen avstår ifrån att lägga i Storbritannien med anledning av Brexit. Storbritanniens utträde ur EU ger en unik möjlighet att öka antalet kliniska läkemedelsprövningar i Sverige som regeringen bör agera på.

LIF ser att det även bör övervägas att utöka regeringsuppdraget till att omfatta delar av de förslag i betänkandet *Framtidens biobanker (SOU 2018:4)* som direkt rör kliniska läkemedelsprövningar samt de delar av förslagen i betänkandet *Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53)* som rör distribution och märkning av prövningsläkemedel. Utifrån Läkemedelsverkets planerade arbete med virtuella kliniska prövningar bör det även övervägas att ge myndigheten i uppdrag att genomföra den fördjupade analys av distribution av prövningsläkemedel direkt till försökspersoner - som LIF efterfrågat i remissvaret till *Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53)* – i syfte att Sverige ska ligga i framkant när behovet av sådan distribution blir mer reellt.

Av den rubricerade rapporten framgår att en realisering av EU-förordningens direktiv förutsätter implementering av ett antal omfattande IT-komponenter för att integrera de olika myndigheternas ärendehanteringssystem med varandra, och även med den gemensamma EU-portalen som är under utveckling. Utveckling, implementering och löpande förvaltning av dessa IT-komponenter innebär betydande investeringar och krav på resursförstärkning till myndigheterna. LIF ser att det är helt nödvändigt att dessa resurser tillförs för att Sverige ska behålla den internationella konkurrenskraften.

Några av de nationella särkrav som pilotprojektet identifierat är nuvarande handläggning av ändringsansökningar hos etikprövningsmyndigheten samt hantering av ansökningar som inkluderar hantering av biobanksprover där det saknas en gemensam huvudman. Liksom rapportförfattarna ser LIF stora fördelar med att implementera ett gemensamt ärendehanteringssystem för biobankerna i Sverige för att biobankerna jämte Etikprövningsmyndigheten ska kunna lämna skriftliga, rådgivande yttranden till Läkemedelsverket som sedan fattar det slutgiltiga beslutet i ärendet. LIF har länge påtalat vikten av en transparent och geografiskt harmoniserad etikprövning. Inför bildandet av Etikprövningsmyndigheten framfördes behovet av att samla den kompetens som krävs för bedömning av kliniska läkemedelsprövningar. Detta är något som är särskilt angeläget för nya typer av avancerade kliniska läkemedelsprövningar t.ex. av cell- och genterapier. Att myndigheterna nu rekommenderar organisatorisk förändring inom Etikprövningsmyndigheten i syfte att kunna möta de krav som EU-förordningen ställer avseende kompetens och ledtider är mycket positivt. Därför det viktigt att Etikprövningsmyndigheten tilldelas de resurser som behövs för att anpassa och förbereda myndigheten för kraven i den nya EU-förordningen.

Det omfattande investeringsbehovet som rapporten visat på kan framöver delvis förväntas finansieras av företagen via höjda ansökningsavgifter. Det vore olyckligt om en ökad investeringsvilja i Sverige - utifrån en effektivare myndighetshandläggning – skulle

motverkas av höjda avgifter. Läkemedelsverket bör därför ges i uppdrag att genomföra en noggrann analys av den svenska avgiftsnivån - jämfört med andra länders avgiftsnivåer - som kan ligga till grund för eventuella framtida beslut om förändrade avgifter.

Med vänliga hälsningar

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Anders Blanck', written in a cursive style.

Anders Blanck  
Generalsekreterare