

Till: Socialdepartementet
Utbildningsdepartementet
Läkemedelsverket

Datum: 2020-11-10

Hemställan om uppdrag till Läkemedelsverket om beredskap för morgondagens kliniska läkemedelsprövningar

Morgondagens företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar kommer skilja sig från de som vi idag är vana vid och till viss del är dessa prövningar redan här. Detta är prövningar som innebär stora möjligheter för Sverige men som ställer ökade krav på samverkan mellan myndigheter och andra aktörer för att realiseras. Mycket grovt kan utvecklingen delas in i tre delar:

- Komplexa studiedesigner
- Decentraliserat – virtuellt – genomförande
- Avancerade terapier och utvecklingen mot precisionsmedicin

Den pågående pandemin har på ett tydligt sätt visat på betydelsen av Läkemedelsverkets pågående projekt *Virtuella kliniska prövningar* som utforskar nya sätt för att genomföra kliniska prövningar närmare patienterna. Kliniska Studier Sverige bedriver parallellt utveckling av så kallade "satellite-sites" och Lif har i samband med KOMETs "öppna insamling" lämnat förslag om att skapa förutsättningar för digital monitorering.

Det är inte bara den digitala utvecklingen som påverkar kliniska läkemedelsprövningar utan även metodutvecklingen. Läkemedelsverket konstaterar i sin rapport till regeringen - om avgifter för kliniska prövningar - att prövningarna idag har mer komplexa upplägg och att prövningar som tidigare gjordes inom flera separata prövningar nu istället utförs inom en enda prövning.

Förutom den digitala utvecklingen och metodutvecklingen ställer även nya typer av läkemedel nya krav på ärendehandläggning och genomförande av kliniska läkemedelsprövningar. Vissa sådana avancerade läkemedelsterapier (ATMP) är redan godkända både för marknadsföring och användning i Sverige och fler är att vänta.

Det som beskrivs ovan är både en utmaning och en möjlighet. Utmaningen ligger i att säkerställa att såväl myndigheter som hälso- och sjukvården har



kunskap om och förståelse för vilka krav som utvecklingen ställer på den egna verksamheten för att vi i Sverige ska vara förberedda på att ta emot morgondagens kliniska läkemedelsprövningar. Möjligheten ligger i att Sverige har mycket goda grundläggande digitala förutsättningar, särskilt goda förutsättningar för registerbaserade kliniska prövningar samt en generellt god kvalitet i genomförandet av kliniska prövningar. Sammantaget ser Lif att morgondagens kliniska läkemedelsprövningar är den särskilda nisch som Sverige bör fokusera på framåt för att nå Life Science-strategins mål om fler företagsinitierade kliniska studier i Sverige.

För att göra verklighet av våra konkurrensfördelar behöver många aktörer vidta en mängd olika åtgärder. Arbetet omfattar handläggande regulatoriska myndigheter – Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten -, stimulerande myndigheter – Vetenskapsrådet med Kliniska Studier Sverige och Vinnova -, indirekt berörda myndigheter - Datainspektionen och eHälsomyndigheten -, regionerna – som huvudmän för hälso- och sjukvården där de kliniska läkemedelsprövningarna genomförs och för INERA -, regionerna och akademien – som ansvariga för Biobank Sverige och Genomic Medicine Sweden -, professionen, akademien, patienterna och industrin. Det är lätt att se att det kommer att ta alltför lång tid att åstadkomma den omställning som krävs utan tydlig nationell samordning.

Läkemedelsverket har tagit stafettpinnen genom projektet *Virtuella kliniska prövningar* och Lif ser att Läkemedelsverket är den naturliga noden för arbetet även om alla delar inte ligger inom myndighetens huvuduppdrag - att godkänna kliniska läkemedelsprövningar. Flera av de pågående insatserna och de redan presenterade lagförslagen har dock bäring på myndighetens verksamhet. Det gäller exempelvis de lagförslag som presenterats för att underlätta hanteringen av biobanksprover i kliniska läkemedelsprövningar samt de förslag som presenterats för att underlätta distribution av provningsläkemedel direkt till klinik. Lif hemställer därför att Läkemedelsverket får ett regeringsuppdrag att samordna arbetet för att Sverige ska ligga i framkant för att kunna attrahera morgondagens kliniska läkemedelsprövningar. Av uppdraget bör framgå vilka övriga myndigheter och intressenter som Läkemedelsverket ska samordna sig med inom ramen för uppdraget.

Detta är ett omfattande arbete som kommer att ta många år varför det är viktigt att Läkemedelsverket och övriga offentliga aktörer ges nödvändiga resurser för att kunna genomföra arbetet på ett effektivt sätt. Lif kommer att kunna stötta arbetet på det sätt som är önskvärt. Rätt utformat och kommunicerat kommer ett sådant initiativ från den svenska regeringen att attrahera stort intresse från de globala läkemedelsföretagen och bidra till att vända den nedåtgående trenden avseende företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

Lif vill även framhålla vikten av att Läkemedelsverket ges de förutsättningar och ekonomiska resurser som behövs för att kunna leva upp till de formella kraven på handläggning i den nya EU-förordningen. Vidare ser Lif behov av



De forskande
Läkemedelsföretagen

att regeringen stöttar regionerna i utvecklingen av ett ärendehanteringssystem för biobankerna vilket är en förutsättning för att kunna implementera EU-förordningen på ett effektivt sätt.

Med vänliga hälsningar

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

Anders Blanck
VD