

Prof. Henrik Sjövall  
Utredningen av organisationen av  
Vetenskapsrådets kliniska kommittéer  
Vetenskapsrådet

Stockholm 17 juni 2020

## **Förslag: Ökad samordning mellan Kommittén för kliniska studier och Kommittén för klinisk behandlingsforskning**

### **Introduktion**

Med anledning av den pågående översynen av arbetet inom Vetenskapsrådets kommittéer för kliniska studier (KKS) respektive för klinisk behandlingsforskning (KBF) vill Läkemedelsindustriföreningen, LIF, särskilt belysa möjligheten till en utökad samordning mellan dessa kommittéer och ge förslag till insatser.

I regeringens Life Science-strategi finns ett uttalat mål om ett ökat antal företagsinitierade kliniska prövningar. Ett annat mål i strategin är en effektiv process för implementering av nya terapier. En utökad samordning mellan de två kommittéerna hos Vetenskapsrådet är en insats som kan bidra till Life Science-strategins målsättningar genom att förstärka incitamenten för hälso- och sjukvården att delta i företagsinitierade kliniska prövningar och att underlätta det ordnade införandet av nya läkemedel.

### *Life Science-strategin*

I december 2019 presenterade regeringen sin Life Science-strategi med den övergripande målsättningen att stärka svensk Life Science och mer specifikt stärka medborgarnas hälsa och livskvalitet samt bidra till en hållbar tillväxt. Två av Life Science-strategins åtta prioriterade områden är: *”Integrering av forskning och innovation i vården”* och *”Ansvarsfull, säker och etisk policyutveckling”*. I Strategin anges att detta bland annat syftar till att få *”en effektiv process för implementering av nya terapier”*. Det knyter an till behovet av förbättrade möjligheter för Life Science-företagen att genomföra kliniska prövningar i hälso- och sjukvården. Implementering och integrering av ny forskning och nya innovationer i hälso- och sjukvården är grunden till en hälso- och sjukvård i framkant och möjligheten att erbjuda patienter tillgång till ny innovativ behandling.

### *Ordnat införande*

Den nationella processen för ordnat införande av nya läkemedel och behandlingar är en central del i att tillgängliggöra nya behandlingar för patienter. Såväl hälso- och sjukvården som läkemedelsföretagen har intresse av att säkerställa att nya behandlingar används utan fördröjning på ett så effektivt och säkert sätt som möjligt. Att genom gemensamma insatser mellan läkemedelsföretag och hälso- och sjukvård undersöka och studera uppföljning och

användning av ett läkemedel ökar möjligheterna att behandla rätt patienter under rätt förutsättningar och därmed öka såväl effekt, patientsäkerhet samt kostnadseffektivitet för en behandling. Gemensamma insatser som dessa skapar vidare förutsättningar för mer långsiktiga samverkansprojekt mellan företag och hälso- och sjukvård, så kallade public-private-partnerships (PPP).

### *Utmaningar och möjligheter*

Läkemedelsforskningen har i stor utsträckning bidragit till möjligheten att bättre behandla olika folksjukdomar såsom diabetes och hjärtkärlsjukdomar. Inom cancerområdet har läkemedelsforskningen bidragit till ökad överlevnad och i många fall botande behandlingar, inte minst genom utvecklingen mot mer individanpassad behandling (precisionsmedicin). Det finns dock fortsatt stora utmaningar inom cancerområdet, men också inom områden som autoimmuna- och neurodegenerativa sjukdomar. Förutsättningar för att svara upp mot dessa utmaningar finns i en stark samverkan mellan hälso- och sjukvården, akademin, patientföreträdarna och läkemedelsföretagen. LIF ser potential och möjlighet i att – inom en bredare samverkan mellan de olika aktörerna - ytterligare integrera de generella satsningarna för kliniska studier med specifika satsningar på företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar och ett ordnat införande av nya läkemedel.

KKS och KBF är två viktiga satsningar som båda syftar till att öka kvaliteten på den kliniska forskningen på nationell nivå för att i förlängningen kunna erbjuda patienter tillgång till ny innovativ behandling och stärka utvecklingen av svensk Life Science.

### *Förutsättningar för samverkan*

Public-private-partnerships (PPP) som syftar till att behandla rätt patienter under rätt förutsättningar utifrån effekt, patientsäkerhet och kostnadseffektivitet är redan idag en förutsättning för att nya behandlingar ska kunna nå patienterna. För att skapa tillit och förtroende mellan de berörda parterna finns samverkansregler mellan SKR och branschföreningarna för Life Science-företagen inom flera områden, bland annat för kliniska prövningar. Samverkansreglerna är tydliga vad gäller att företag bara kan ersätta hälso- och sjukvården för de direkta kostnaderna för genomförandet av företagsinitierade kliniska prövningar, vilka kan ses som en typ av uppdragsforskning där hälso- och sjukvården möjliggör genomförandet av de studier som krävs för ett regulatoriskt godkännande av Läkemedelsverket.

Utöver de företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna kan läkemedelsföretag samverka med akademi och hälso- och sjukvård i klinisk forskning av gemensamt intresse. Syftet med samverkansprojekt av detta slag kan vara att få ytterligare kunskap kring hur läkemedel bör användas på bästa sätt för en kostnadseffektiv vård eller hur ett läkemedel fungerar i klinisk vardag, men det kan också röra sig om forskningsprojekt i en tidigare fas och i syfte att exempelvis bättre förstå potentiellt nya verkningsmekanismer eller subgrupper av patienter. I dessa sammanhang är samverkansreglerna för nationella kvalitetsregister tillämpliga.

Genom den nyligen uppdaterade överenskommelsen avseende kliniska prövningar uttalas en gemensam ambition kring behovet av incitament för hälso- och sjukvården att bistå företag vid kliniska prövningar. En utökad samverkan mellan KKS och KBF skulle kunna utgöra grunden

i en sådan incitamentsstruktur med målet att nå ökad samverkan med utgångspunkt i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

## **Förslag**

### *Incitament för ökat antal företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar*

Behovet av och möjligheterna med att delta i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar är betydande och incitamenten för att delta i sådana prövningar bör därför förstärkas.

### **Övergripande utformning av förslaget**

LIF föreslår att delar av finansieringen inom ramen för arbetet i KKS och KBF tillgängliggörs för att stärka hälso- och sjukvårdens incitament att delta i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. Grunden i förslaget är att kliniker som genomför företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar ska ges tillgång till finansiering för:

- Infrastruktur och kompetens för kliniska läkemedelsprövningar
- Finansiering av klinisk forskning utöver företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar
- Uppföljning och utvärdering av nya läkemedelsbehandlingar inom ramen för ordnat införande

### *Ingångar för finansiering inom ramen för modellen*

#### **Finansiering av infrastruktur och kompetens för kliniska prövningar**

LIF föreslår att en del av finansieringen för verksamheten inom KKS tillgängliggörs för att förstärka klinikernas kompetens och infrastruktur i syfte att ytterligare växla upp deltagandet i kliniska prövningar initierade av företag och akademi. Det omfattar exempelvis tillgång till forskningssjuksköterskor. En satsning på effektiv infrastruktur skapar förutsättningar för utökad klinisk forskning och ökat deltagande i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar inom ramen för klinikens ordinarie verksamhet.

LIF föreslår att finansieringen baseras på klinikernas deltagande i företagsinitierade prövningar och att stödet till kliniken för infrastruktur och kompetens fördelas enligt en nationellt överenskommen fördelningsnyckel, t.ex.;

*x antal företagsinitierade kliniska prövningar ger y kr i stöd till kompetens och infrastruktur*

I de fall kliniken redan har tillgång till en fungerande infrastruktur kan den tilldelade finansieringen nyttjas inom ramen för klinikens egen forskningsverksamhet, se nedan.

#### **Finansiering av annan klinisk forskning samt uppföljning och utvärdering av nya läkemedelsbehandlingar inom ramen för ordnat införande**

LIF föreslår att en del av finansieringen inom KBF tillgängliggörs för förstärkt finansiering av klinikers egna forskningsaktiviteter samt till projekt som stödjer introduktion av läkemedel inom ramen för ordnat införande. Studierna bör inriktas mot uppföljning och utvärdering av nya läkemedel utifrån såväl effektmått som hälsoekonomiska aspekter och kan genomföras av den egna kliniken eller i samverkan med läkemedelsföretag.

LIF föreslår att finansieringen baseras på klinikens deltagande i företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar och utifrån aktivitetsgrad i dessa ges kliniken förtur till medel för projekt som stödjer utvärdering och uppföljning inom det ordnade införandet.

Med vänliga hälsningar

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Anders Blanck', with a stylized, cursive script.

Anders Blanck  
Generalsekreterare