



Till: Utbildningsdepartementet

Life Science-kontoret

Synpunkter på rapporten ”Möjligheter att föra och presentera statistik över kliniska studier i Sverige”

Kliniska läkemedelsprövningar är för Lif ett viktigt och prioriterat område. Att patienter i Sverige ges möjlighet att delta i kliniska läkemedelsprövningar är i många fall avgörande för att få tillgång till nya innovativa behandlingar. Lif välkomnar därför Etikprövningsmyndighetens (EPM) rapport ”Möjligheter att föra och presentera statistik över kliniska studier i Sverige” utifrån behovet att öka kunskapen kring utvecklingen av kliniska studier och prövningar i Sverige. Lif välkomnar också och förutsätter att EPM ges ett långsiktigt myndighetsuppdrag i att samla och presentera statistik inom området.

En förutsättning för att utveckla modeller och incitament för att öka antalet prövningar och möjliggöra för fler patienter att delta i kliniska prövningar är möjligheten att följa upp genomförda satsningar och initiativ och utvärdera effekterna av desamma. I nuläget är tillgången till granulär statistik avseende kliniska prövningar ytterst bristfällig, Läkemedelsverket (LV) presenterar årligen statistik över antalet ansökningar om att få starta en klinisk prövning men det saknas kompletterande statistik som exempelvis följer upp hur många av dessa godkända kliniska prövningar som de facto startar, hur många som avslutas och under hur lång tid patienter rekryteras. Tillgång till denna typ av statistik är avgörande för att följa upp och såväl kvalitativt som kvantitativt utvärdera nationella och regionala initiativ inom området. Det är också angeläget att kunna följa utvecklingen över tid vad gäller Sveriges konkurrenskraft för att attrahera kliniska läkemedelsprövningar till Sverige från de forskande läkemedelsföretagen, vilket också är en av de 30 uttalade målsättningarna i den nationella Life Science-strategin.

Lif noterar dock att EPMs förslag inte fullt ut avspeglar det behov av tillgång till statistik som efterfrågas från såväl myndigheter, regioner och företag. Analysen i rapporten visar en tydlig behovsbild samt vilka möjligheter tillgång till fullödig statistik innebär för möjligheterna att utveckla förutsättningarna för genomförandet av kliniska prövningar i Sverige. De förslag som myndigheten presenterar i rapporten svarar dock inte fullt ut upp mot den beskrivna behovsbilden utifrån Lifs perspektiv och Lif presenterar därför nedan förslag till departementet för att säkerställa att ett myndighetsuppdrag bidrar med mesta möjliga nytta på det mest effektiva sättet.

Förslag till ett kommande myndighetsuppdrag

Lif vill poängtera vikten av att ett kommande statistikuppdrag till EPM omfattar hela livscykeln för kliniska prövningar, från ansökan till avslutad prövning, för att möjliggöra genomgripande analyser. Genom att samla in och presentera statistik över tid och därmed kunna följa utvecklingen av prövningar skapas en viktig kunskapskälla och resurs för myndigheter och regioner i att fatta relevanta beslut kring kliniska prövningar. I nuläget finns regionala initiativ för



att samla in data för att kunna följa utvecklingen av kliniska prövningar på regional nivå men det saknas en sammanhållen struktur för motsvarande på nationell nivå. Här ser Lif att EPM och ett statistikuppdrag till myndigheten skulle utgöra en viktig pusselbit i att skapa ett sammanhållet nationellt system.

Regioner, myndigheter och företag kommer att vara centrala aktörer för att rapportera in relevanta data för att möjliggöra för EPM att presentera statistik inom ramen för ett myndighetsuppdrag. Det är också samma aktörer som är behjälpta och har behov av tillgång till statistik och sammanställningar av densamma. Det är därför angeläget att myndigheten redan från början får i uppdrag att samla in data över hela livscykeln för en prövning för att skapa största möjliga nytta och utväxling av sammanställd statistik. För de aktörer som ska rapportera in data blir "kostnaden per datapunkt" avsevärt lägre om insamlad data redan från början av uppdraget omfattar hela cykeln och därmed också möjliggör för aktörerna att få tillgång till statistik och besvara mer komplexa frågeställningar med hjälp av de insamlade uppgifterna. Det vore därför olyckligt om myndighetsuppdraget implementeras stegvis då nyttan i relation till insatsen för inrapportering kan uppfattas vara alltför låg och därmed minska incitamenten att rapportera kontinuerligt. Att redan från start möjliggöra att utkomsten av uppdraget skapar bred nytta är avgörande för såväl de enskilda aktörerna som för de strategiska målsättningarna inom ramen för den nationella Life Science-strategin.

Kopplat till att skapa ett så sammanhållet och effektivt system som möjligt avseende statistik för kliniska studier och prövningar vill Lif särskilt betona vikten av ett kopplat myndighetsuppdrag till LV. Inom ramen för sitt uppdrag har LV tillgång till uppgifter och statistik avseende kliniska prövningar genom bland annat EudraCT och CTIS och för att säkerställa att aktörer endast rapporterar data en gång till myndighet bör ett parallellt uppdrag ges till LV för att säkerställa tillgång till dessa uppgifter för EPM. På så vis skapar man också ett sammanhållet system mellan myndigheter, regioner, akademi och företag.

Lif välkomnar en fortsatt dialog kring utvecklingen av förutsättningar för kliniska läkemedelsprövningar i Sverige där tillgång till statistik utgör en mycket viktig del och vi bistår gärna i det fortsatta arbetet på det sätt departementet finner lämpligt.

Med vänlig hälsning

Anders Blanck

Generalsekreterare

Läkemedelsindustriföreningen Lif