

SocialdepartementetLäkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Uppdrag till Läkemedelsverket att föreslå förbättrade förutsättningar och stärkt genomförandekapacitet för kliniska prövningar

Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att, med utgångspunkt i Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8), föreslå hur förbättrade förutsättningar och stärkt genomförandekapacitet för kliniska prövningar kan åstadkommas i Sverige.

Syftet är att bidra till konkurrenskraftiga förutsättningar för att bedriva kliniska prövningar i Sverige, som möter så väl behoven från näringslivet, akademien som patienter och hälso- och sjukvård. Målsättningen ska vara en effektiv, tillgänglig och öppen förvaltning som stödjer innovation och delaktighet.

I de förslag som lämnas ska särskild hänsyn tas till att skapa förutsättningar för att bl.a:

- svenska aktörers förmåga och kunskap inom området kliniska prövningar utvecklas, med excellens, patientsäkerhet och hållbarhet som integrerade perspektiv,
- ett öppet och transparent arbetssätt möjliggörs, där regionala nodföreståndare och terapinätverkskoordinatorer, näringsliv, lärosäten, patientföreträdare samt myndigheter gemensamt prioriterar åtgärder och sätter gemensamma mål,
- ett utvecklande arbetssätt, för att dra nytta av och bidra till implementeringen av nya metoder och arbetsformer så som

decentraliserade prövningar, kombinationsprövningar (läkemedel och medicinteknik) mm.,

- patienter får nödvändig information inför, under och efter prövningen,
- främja internationella relationer och samarbeten, och
- fördela medel för etablering och utveckling av terapinätverk med målsättningen att de ska vara självförsörjande

Läkemedelsverket ska vid uppdragets genomförande samverka och inhämta synpunkter, förslag och relevanta underlag från Vetenskapsrådet i syfte att skapa synergier med de delar av Kliniska studier Sverige som fortsatt finns kvar hos Vetenskapsrådet. Läkemedelsverket ska också samverka med andra relevanta aktörer inom området. Särskild vikt ska läggas vid pågående nationella- och nordiska initiativ samt befintliga strukturer. Vid genomförandet av uppdraget ska relevanta delar av förslaget om ett nationellt partnerskap, med föreslagen finansiering, benämnt SweTrial, i departementspromemorian Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8) tas i beaktande.

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2024 använda 4 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2024 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa.

Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2024.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2025. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Läkemedelsverket ska senast den 28 februari 2025 lämna en delredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Delredovisningen ska innehålla förslag på organisatorisk modell och kostnadsberäkningar. En slutredovisning av uppdraget ska lämnas senast den 30 juni 2025. Vid genomförandet av uppdraget ska Läkemedelsverket hålla Regeringskansliet (Socialdepartementet) informerade.

Redovisning, rekvisition och återbetalning av medel ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Ärendet

I departementspromemorian Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8) redogörs för utvecklingen inom området kliniska prövningar under de senaste tio åren. Utredningen konstaterar en nedåtgående trend för det totala antalet ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar i Sverige samt redogör för vilka hinder och möjligheter som finns för att fler kliniska prövningar ska komma tillstånd. Ett centralt förslag i utredningen är att stärka samverkan mellan samtliga aktörer verksamma inom kliniska prövningar.

Kliniska studier Sverige, är ett nationellt samarbete mellan Sveriges sex sjukvårdsregioner som stöds av Vetenskapsrådet. Syftet är att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. Verksamheten inkluderar stöd och tjänster för kliniska studier i hälso-och sjukvården, stöd och tjänster till life science-företag som vill utveckla produkter i samverkan med hälso- och sjukvården samt utbildning inom klinisk forskningsmetodik och regelverk.

En välutvecklad och effektiv process för kliniska prövningar kan bidra till snabbare utveckling och kommersialisering av nya läkemedel och behandlingar. Det är inte bara viktigt för att möta akuta medicinska behov, utan också för att stärka Sveriges konkurrenskraft på den globala marknaden. När nya läkemedel utvecklas och godkänns kan de exporteras internationellt, vilket genererar intäkter och skapar ytterligare ekonomiska möjligheter.

Regeringen ser mot bakgrund av ovan att det är nödvändigt att se över frågan hur stöden för kliniska prövningar ska struktureras och organiseras i Sverige för att bli så ändamålsenligt och effektivt som möjligt.

Läkemedelsverket är den myndighet i Sverige som granskar och godkänner ansökningar om att genomföra kliniska prövningar i landet. Därtill erbjuder myndigheten vetenskaplig och regulatorisk rådgivning inom området och är nationell tillsynsmyndighet i enlighet med EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel, 536/2014 Clinic Trials Regulation (CTR). Läkemedelsverket har genom dessa uppgifter en central roll i både det nationella och europeiska arbetet med att säkerställa att kliniska prövningar

kan genomföras på ett ansvarsfullt och reglerat sätt och har därigenom mycket god kunskap och kompetens på området.

Acko Ankarberg Johansson

Mimmi Lövbom

Kopia till

Läkemedelsverket
Kammarkollegiet
Vetenskapsrådet