

Charlotte Asker Hagelberg  
Vetenskaplig Samordningsfunktion

Datum: 2023-10-26  
Dnr: 3.4.1-2023-078582  
Skyddsnivå: (K1) Grundläggande

## Yttrande över remissen

Inbjudan att inkomma med synpunkter på regeringens forsknings- och innovationspolitik (Dnr U2023/01467)

### Sammanfattning

Läkemedelsverket tackar för möjligheten att få inkomma med synpunkter på regeringens forsknings- och innovationspolitik.

Sedan föregående yttrande 2019 har såväl omvärld som teknisk utveckling förändrats snabbt. Några områden kvarstår och är än mer aktuella. Läkemedelsverket lämnar här sina synpunkter på områden som bör stödjas avseende forskning, utveckling och utbildning inom ramen för myndighetens perspektiv och uppdrag.

För Läkemedelsverket finns fortsatt ett behov av utveckling av tillgång till vissa rådata (hälsodata) och möjlighet att samla nationell statistik som behövs för att följa och värna folkhälsan, utreda gråzoner och säkra kvalitetskrav. Infrastruktur i hälso- och sjukvården för kliniska prövningar i Sverige är ett mycket viktigt fokusområde för Sverige att understödja, av betydelse för såväl företag som akademi. Ett av flera sätt att driva på en gynnsam infrastruktur för klinisk forskning i vården är att även ge plats för studier av äldre läkemedel som redan finns på marknaden utifrån de behov som hälso- och sjukvård och akademien identifierat (s.k. "repurposing"). Forskningsmiljöer som tillåter snabbare nyttiggörande av grundforskning till tillämpning behöver också stödjas.

Läkemedelsverket ställer sig gärna till förfogande för nya nationella strategier till stöd för LifeScience.

### Prioriterade områden för satsningar enligt Läkemedelsverket är:

#### 1. Regulatorisk vetenskap

- 1.1 Hälsodata och statistik som förutsättning för forskning, utveckling och beslut
- 1.2 Artificiell intelligens vid vetenskapliga och kunskapsgenererande processer

#### 2. Hållbar forskning inom Life Science

- 2.1 Satsningar för systemförbättringar för kliniska prövningar i Sverige
- 2.2 Klinisk behandlingsforskning på nya indikationer för redan godkända läkemedel utifrån hälso- och sjukvårdens identifierade behov
- 2.3 Miljömässigt hållbar hälso- och sjukvård
- 2.4 Digitaliseringens effekter på vårdens organisation
- 2.5 Translationell forskning

- 3. Åtgärder för att säkra framtidens kompetensförsörjning**
  - 3.1 Ökat behov av regulatorisk kompetens vid universiteten
  - 3.2 Kompetensbehov för cancervårdens utveckling
- 4. Preventionsforskning avseende riskbeteenden hos barn och unga**
  - 4.1 Evidens för god riskkommunikation till barn och unga om hälsa
- 5. Forskning och utveckling inom beredskapsområdet för hälso- och sjukvård**

## Utveckling av prioriterade områden för satsningar

### 1. Regulatorisk vetenskap

Regulatorisk vetenskap är tillämpad forskning vars syfte är att utveckla metoder och kriterier med vilka läkemedel, medicintekniska och in vitro-diagnostiska produkter bedöms av regulatoriska myndigheter, avseende godkännbarhet, villkor för godkännande eller CE-märkning. Dessa bedömningar ligger till grund för en s.k.HTA-utvärdering (Health Technology Assessment) av en produkt som är avsedd för medicinsk användning.

Vad gäller läkemedel och s.k. avancerade terapier (cell-terapi, genterapier) sker i nuläget en mycket snabb utveckling med skräddarsydda produkter för specifika sjukdomsmekanismer eller specifika patienter. Detta ställer skärpta krav på de nationella regulatoriska myndigheterna avseende metoder för produktutvärdering, inte minst för utvecklingen inom det som benämns precisionsmedicin.

Kopplat till begreppet är företeelsen att specifika sjukdomsentiteter tenderar att var och en bli allt mindre vanliga, med svårigheter att utföra stora, jämförande studier med riktad terapi. Nya innovationer och studiedesigner på området kommer att presenteras av den forskande industrin, vilket gör att myndigheter måste kunna bedöma sådana produkters effekt och säkerhet på ett adekvat sätt.

För de nationella regulatoriska myndigheterna följer att de måste bedriva jämförande forskningsinsatser, och det finns behov att kunna utnyttja relevanta säkra datakällor, inklusive så kallad "Real World Evidence". Syftet med denna typ av regulatorisk forskning är bl. a. att kunna bekräfta eller beskriva effekter av nya terapier, och för att förstå relationen mellan potentiella surrogatmått och uppföljning av kliniskt relevanta effekter och säkerhet, även efter godkännandet.

#### 1.1.Hälsodata och statistik som förutsättning för forskning och utveckling

Inom EU förhandlas förordningen om ett gemensamt Europeiskt hälsodataområde (European Health Data Space, EHDS). Denna förordning kommer att få stora konsekvenser för bland annat forskning och innovation, och kommer med stor sannolikhet att påverka Läkemedelsverkets ansvarsområde på många sätt.

Tyngdpunkten för myndigheter kommer att ligga på sekundäranvändning av data och bedömning av effekter av sekundäranvändning i innovationssyfte hos företag inom hälsoområdet. Betydelsen av hälsodata som informationsresurs för myndigheters

verksamhet förväntas öka vad avser utvärdering, beslutsfattande och regleringsändamål inom området patientsäkerhet och folkhälsa.

Läkemedelsverket, som har ett forskningsuppdrag i sin instruktion, bedömer att snabb och ändamålsenlig tillgång till hälsodata är nödvändigt för forskningsverksamheten, säkerhetsövervakningen av läkemedel och andra utvärderingar och beslut avseende patientsäkerhet och folkhälsa, något som blivit tydligare under covid-19-pandemin.

Det pågår flera statliga utredningar avseende hälsodata och register inom hälsoområdet som förväntas lämna betänkanden under första halvåret 2024. Betydelsen av hälsodata har även behandlats i Forskningsfinansieringsutredningens delbetänkande och slutbetänkande ([SOU 2023:19](#) respektive och SOU 2023:59).

Läkemedelsverket är en av de myndigheter som är beroende av tillgång till data för forskning, uppföljning och utvärdering. Data behövs främst för olika regulatoriska bedömningar av läkemedels effekt och säkerhet, förskrivningsmönster i förhållande till rekommendationer, samt för uppföljning av läkemedel och andra substansers betydelse vid självskadande beteende i olika åldersgrupper i befolkningen.

## **1.2 Artificiell intelligens vid vetenskapliga och kunskapsgenererande processer**

Tillämpning av artificiell intelligens vid kunskapsskapande och vetenskapliga processer bör studeras, klassificeras och där det krävs, regleras.

För att Sverige ska ligga i framkant är det nödvändigt att en vetenskaplig och regelverksriktad genomlysning och satsning görs avseende AI som kunskapsskapande och tillämpade verktyg för hälso- och sjukvård, samt ett övervägande av ett ordnat införande för sektorn. Området är redan aktuellt i samhället genom lansering av s k öppna AI, vilka kan användas inom många olika områden, inklusive inom sektorn hälso- och sjukvård och omsorg.

Det är grundläggande att kunskap som genereras genom artificiell intelligens kan granskas och värderas transparent avseende evidens och metod för analys. Det handlar ytterst om patientsäkerhet och berör närmast patienter/brukare och professionerna, men också myndigheter som utfärdar kunskapsstöd för sektorn.

## **2. Hållbar forskning inom Life Science**

### **2.1 Satsningar för systemförbättringar för kliniska prövningar i Sverige**

Enligt utredningen "Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar" (Ds 2023:8), behöver hälso- och sjukvården kunna erbjuda patienter deltagande i kliniska prövningar i större omfattning än idag.

Vi står inför ett stort skifte inom LifeScience som sektor genom de tekniksprång som tas inom olika områden. I förlängningen handlar det också om möjligheten att tillgängliggöra nya terapier till patienter tidigt, och inom cancervården har man en uttalad strategi att alla patienter, ska delta i kliniska prövningar.

Frågan drivs både av vård- och patientorganisationer. Kännedom om ny teknik kan öka förutsättningarna för implementering av nya behandlingar i vården, då man inom ramen för en klinisk prövning under reglerade förhållande kan få erfarenhet av en ny behandling.

Det främsta skälet till om Sverige kan bibehålla eller öka sin attraktivitet för att testa nya metoder är att det finns genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården. För att åstadkomma detta krävs olika typer av incitament i vården så att kliniska prövningar har en naturlig plats och prioriteras i den vardagliga hanteringen av patienter.

Av ovanstående följer att man behöver säkerställa att svensk hälso- och sjukvårdspersonal har grundläggande kompetens och annan nödvändig infrastruktur kopplad till kliniska prövningar samt att plan och resursfördelning är långsiktig.

## **2.2 Klinisk behandlingsforskning på nya indikationer för redan godkända läkemedel**

Det finns flera goda exempel där äldre läkemedel (substanser som inte omfattas av immaterialrättsligt eller regulatoriskt skydd) har kunnat prövas för helt nya behandlingsindikationer, och blivit godkända. Det saknas dock starka marknadsincitament för denna typ av klinisk forskning.

Det finns ofta hypotesgenererande data i vården för användning av redan godkända läkemedel på andra indikationer än de godkända (s.k. användning utanför regulatoriskt godkännande), men effekt behöver undersökas systematiskt i kliniska studier. Dessa är ofta dyra att genomföra av andra än företag.

Regulatorisk och vetenskaplig utveckling av området drivs nu på av patienter, akademi och not-for-profit-organisationer. Forskningsprocessen benämns ofta med termen ”*repurposing*” (på svenska *återanvändning*), då ett redan godkänt läkemedel studeras för att kunna godkännas för en helt ny medicinsk indikation.

Framgångsfaktorer för att få fler ”repurposed medicines” bör beforskas. Forskningen bör även riktas mot olika metoder för studiedatahantering inför hypotesgenererande och utvärderande analys. Andra relevanta områden är olika typer av studiedesign som kan genomföras i klinisk vardag för ändamålet, liksom modeller för ekonomisk hållbarhet utifrån ett samhällsperspektiv.

## **2.3 Miljömässigt hållbar hälso- och sjukvård**

De demografiska förändringarna, globaliseringen och klimatförändringarna är exempel på faktorer som leder till en föränderlig hälso- och sjukvård, inklusive bl.a. förändringar i läkemedelsanvändningen.

Människors och djurs hälsa är beroende av tillståndet i miljön. För att nödvändiga omställningar ska kunna ske med ett mer långsiktigt hållbart perspektiv behövs ökade kunskaper om miljö- och hälsoeffekter orsakade av den vård som bedrivs och kommer att bedrivs.

Frågor rörande utveckling och spridning av antimikrobiell resistens i miljön samt läkemedels och medicintekniska produkters påverkan på miljön behöver inkluderas.

Vidare behövs mer forskning inom risk-nyttoanalys, inkluderande miljörisk, ur ett brett och regulatoriskt perspektiv. Detta för att möjliggöra kunskapsbaserade avvägningar mellan behandlingsalternativ också utifrån ett miljöperspektiv.

## **2.4 Digitaliseringens effekter på vårdens organisation**

Vi går mot en ökad grad av digitalisering generellt inom hälso- och sjukvårdsområdet genom införande av egenmonitorering och vård i hemmet.

Tillgång till digitala applikationer för egenmonitorering och behandling, liksom jämförande forskning av användning av traditionella medicinska behandlingar kontra innovativa medicintekniska produkter, behövs.

Det finns ett stort behov av forskning hur det påverkar kvaliteten på vården och forskning om produkterna är lämpliga för hemsjukvård, samt hur ökat egenansvar påverkar patienter och deras anhöriga.

## **2.5 Translationell forskning**

Translationell forskning kan förenklat definieras som den förädling av grundforskning som leder till tillämpning inom och mellan olika områden i samhället.

Genom att sätta fokus på translationell forskning kan klyftan mellan grundläggande vetenskapliga upptäckter och praktisk implementering förkortas och ge en effektivare överföring av kunskap till tillämpad innovation. Translationell forskning främjar inte bara vetenskapliga framsteg utan också samhällets utveckling.

Inom medicinen är denna typ av överbyggande forskning särskilt värdefull, då den kan leda till upptäckten av nya behandlingar och läkemedel. Genom att integrera insikter från grundforskningen i kliniska tillämpningar kan vi förbättra vår förståelse för sjukdomar och utveckla mer effektiva behandlingsmetoder.

Stöd och resurser till translationell forskning är viktiga investeringar i framtiden så att forskningsresultat kan omvandlas till verkliga fördelar för samhället. Det är avgörande att skapa forskningsmiljöer som främjar samarbete mellan olika sektorer och discipliner för som främjar att sådan överbyggande forskning till fullo kommer samhället till godo.

## **3. Åtgärder för att säkra framtidens kompetensförsörjning**

### **3.1 Ökat behov av regulatorisk kompetens vid universiteten**

För att följa med i den medicinska och tekniska utvecklingen krävs att det i Sverige sker en ökad satsning på regulatorisk kompetens inom områdena läkemedel och medicin-teknik.

Genom att samordna dessa insatser på en övergripande nivå kan Sverige stärka sin position inom Life Science-sektorn och möjliggöra en mer effektiv utveckling av innovativa läkemedel och medicintekniska produkter.

Detta kan uppnås genom att etablera grundutbildningar på universitetsnivå, följt av masterutbildningar och kontinuerliga fortbildningsmöjligheter.

Det är av yttersta vikt att denna kompetensutveckling koordineras på nationell nivå, för att säkerställa en enhetlig och hög standard över hela landet.

### **3.2 Kompetensbehov för cancervårdens utveckling**

Cancervården i Sverige har tappat mark i jämförelse med de nordiska länderna. Nya tekniker finns men används inte i Sverige i lika hög utsträckning som i jämförda länder enligt en rapport från RCC i samverkan.

Nya tekniker kräver klinisk kompetenshöjning och vidareutbildning inom området. Det finns ett generellt rekryteringsproblem avseende vårdkompetens på området och kliniker tvingas hålla stängda på grund av kompetensbristen.

Det behövs därför utbildnings- och personalsatsningar både på lång och på kort sikt för att svenska cancerpatienter ska få adekvat och modern behandling i tid.

## **4. Preventionsforskning avseende riskbeteenden hos barn och unga**

### **4.1 Evidens för god riskkommunikation till barn och unga om hälsa**

Många olika statliga myndigheter, socialtjänst och inte minst media i Sverige hanterar ärenden och nyheter som berör barn och ungas hälsa kopplat till olika riskbeteenden.

Exempel på sådana områden är avsiktliga eller oavsiktliga förgiftningar med smärtläkemedel och nyttjande av lustgas. Syftet med kommunikation till allmänheten är ofta att färre ungdomar ska ägna sig åt riskbeteendet, men det kan även finnas en risk att det kan få motsatt effekt, dvs att riskbeteendet ökar.

Kunskapsläget hur man kommunicerar förebyggande insatser bäst till barn- och ungdomar (olika åldersgrupper) bör utredas avseende publicerad evidens och samlade erfarenheter hos professioner som hanterar riskbeteenden hos målgruppen. Att belysa områdets kunskapsläge torde vara till gagn inte bara för statliga myndigheter, utan även för många olika organisationer i samhället.

## **5. Forskning och utveckling inom beredskapsområdet för hälso- och sjukvård**

Med ökande klimatpåverkan och global rörlighet finns en ökad risk för att nya eller endemiska patogener sprids över landsgränser.

Efter covid-19-pandemin finns ett starkt behov att beforska metoder för hälso- och sjukvårdens, primärvårdens och samhällets hantering av allvarliga och särskilt luftburna virusinfektioner för vilka befolkningen saknar eller har svag immunitet.

Vi har ett krig som pågår i Europa som påminner oss om vikten av goda principer för beredskap och krishantering.

Avseende samhällskriser generellt behövs samhällsvetenskaplig och samhällsmedicinsk forskning där fundamentala principer och olika verktygs effekter studeras för att möta olika typer av kriser, även i ett internationellt perspektiv.

Nationellt behöver vi få ökad och gemensam kunskap om "best practise" avseende omprioritering av vård i kris, olika typer av krisorganisation samt kriterier för olika krisnivåer.

En stor fråga för folkhälsan, såväl i nuläge som vid pandemier och beredskap, är hanteringen av antimikrobiell resistens. Forskningsinsatser behöver stimuleras så att vi även i framtiden har tillgång till verksamma antibiotika med nya principer, parallellt med resistensförebyggande insatser.

Andra angelägna forskningsområden är hur samhällshot kan förebyggas. Metoder för att förebygga och hantera bristsituationer av medicinska produkter, samt att ta fram motmedel mot biologiska, kemiska hot och digitala hot, är exempel på sådana forskningsområden.

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av verksamhetsstrategen Charlotte Asker Hagelberg. I den slutliga handläggningen har även stabsdirektör Anette Nilsson, enhetscheferna Gunilla Andrew Nielsen och Rickard Ljung samt chefläkaren Torbjörn Söderström deltagit.

Joakim Brandberg

Charlotte Asker Hagelberg

**Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat**

Kopia till: registrator, Charlotte Asker Hagelberg, Gunilla Andrew Nielsen, Joakim Brandberg, Rickard Ljung, Anette Nilsson och Torbjörn Söderström.