

Remissvar över DS 2023:8 Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar

Tack för möjligheten att få inkomma med remissvar på utredningen. Det är av stor betydelse för Amgen, liksom för övrig life science-industri med verksamhet i Sverige.

Amgen stödjer generellt utredningens förslag.

Sveriges Life Science strategi identifierar kliniska prövningar av kritisk betydelse för att erhålla såväl ny och uppdaterad kunskap som implementering av nya terapier och i slutändan patientnytta.

Sverige är i ett globalt perspektiv, ett litet land i vilket det är tämligen kostsamt att bedriva kliniska prövningar och som utredningen uppmärksammar finns en tendens till minskande antal företagsinitierade kliniska prövningar över tid.

Med tanke på att vi sedan en tid har nya regelverk att förhålla oss till inom EU (EU-CTR och IVDR) ser vi en potentiell risk för ytterligare minskning av företagsinitierade kliniska prövningar inom Europa i allmänhet och i Sverige i synnerhet.

För att Sverige ska fortsätta vara ett attraktivt land för företagsinitierade kliniska prövningar ser vi positivt på förslag som föreslås i utredningen där vi specifikt vill lyfta;

- Att Sverige behöver utveckla och förstärka sin förmåga i tidigfas prövningar. Inte minst gäller detta precisionsmedicin där målinriktade behandlingar inte sällan är biomarkörsstyrda. Därför behöver man redan nu ta höjd för en bred och tidig biomarkörstestning genom att bli stärka initiativ så som Genomic Medicine Sweden (GMS).
- Betydelsen av en utökad integrering av dedikerade resurser, kompetenser, tid och infrastruktur för kliniska prövningar i hälso- och sjukvården.
- Etableringen av SweTrial, en nationell infrastruktur för företagsinitierade kliniska prövningar, för att möjliggöra deltagande för fler patienter. Stärkt samverkan mellan centrala aktörer samt investeringar för en förbättrad genomförandekapacitet är centralt.
- Ett statligt finansiellt stöd till regionala biobankscentrum (RBC) inom regionerna och uppdrag till Biobank Sverige för att inte minst förkorta tiderna för handläggning och provutlämning.
- Vikten av ett utökat uppdrag för information och statistik över kliniska prövningar i Sverige. Detta eftersom konkreta mätetal så som exempelvis tid till studiestart, antal enrullade patienter, genomförandekapacitet etc är centrala för forskande globala läkemedels- och biotechföretag när man i stor konkurrens med andra potentiella länder, överväger huruvida man ska förlägga en klinisk prövning i Sverige eller ej.
- Betydelsen av att undanröja författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar där en harmoniserad och till EU anpassad lagstiftning skulle förbättra svenska patienters möjligheter till deltagande i kliniska prövningar och därmed en tidig tillgång till ny innovativ behandling.

För Amgen AB, september 2023

Karin Järperud
Country Director/VD

Ing-Sofie Lördal
Dir. Development Operations

Sandra Eketorp Sylvan
Medical Director