

Remiss av betänkande *Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023: 8)*
Dnr. KN2023/03556

Janssen tackar för möjligheten att avge synpunkter och kommentarer på Klimat- och näringslivsdepartementets betänkande avseende förbättrade förutsättningar för kliniska prövningar.

Janssen är verksamt i Norden och genomför en mängd kliniska läkemedelsprövningar i alla de nordiska länderna. Särskilt i Danmark har vi noterat en drastisk ökning under de senaste fem åren, medan vi i Sverige under samma tid inte har sett någon ökning. Vi välkomnar därför de förslag som lyfts i utredningen och vill särskilt lyfta fram och ge synpunkter på två av förslagen:

13.1 Etablera SweTrial – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige

Vi anser det vara angeläget att etablera SweTrial av det skälet att det behövs ett nationellt partnerskap och en gemensam målbild för att kunna förbättra förutsättningarna för ett ökat deltagandet av patienter och kliniker i kliniska prövningar i Sverige. På samma sätt som TrialNation i Danmark tydligt kan driva frågor om hälso- och sjukvårdens genomförandekapacitet och ställa krav på goda förutsättningar i ekosystemet, menar vi att SweTrial kommer påverka utvecklingen i positiv riktning.

Janssen **tillstyrker** därför utredningens förslag om att etablera ett partnerskap i enlighet med avsnitt 13.1 i betänkandet.

13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården

'Kliniska Studier Sverige' ser vi vara en viktig del av ekosystemet för kliniska studier i svensk hälso- och sjukvård. Betänkandets förslag att låta 'Kliniska Studier

Sverige' i huvudsak fokusera på den akademiska forskningen kommer enligt vår mening att möjliggöra för SweTrial att möta företagets behov.

Janssen **tillstyrker** därför utredningens förslag med ett tydliggörande av uppdraget för 'Kliniska Studier Sverige' i enlighet med avsnitt 13.4 i betänkandet.

I övrigt ställer sig Janssen bakom de analyser, konklusioner och allmänna synpunkter som Lif har lämnat i sitt remissvar.

JANSSEN-CILAG AB

Duarte Marchand

Eva Adås

Martin Johansson

Verkställande direktör
Janssen Norden

Forskningsdirektör
Janssen Norden

Medicinsk direktör
Janssen Sverige

EM-141147, 09/2023