

2023-09-29



Till: [kn.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:kn.remissvar@regeringskansliet.se)  
Kopia till: [pontus.holm@regeringskansliet.se](mailto:pontus.holm@regeringskansliet.se)

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Gävlegatan 22  
113 30 Stockholm  
Sweden

Kontakt: Erik Hallgren,  
Policy & External Affairs Lead  
T: +46 79 063 18 86  
E: [erik.hallgren@merck.com](mailto:erik.hallgren@merck.com)

Ishrat Habib,  
Associate Director / Sr Clinical Operations Manager  
Global Clinical Trial Operations (GCTO)  
T: +46 73 331 92 04  
E: [ishrat.habib@merck.com](mailto:ishrat.habib@merck.com)

[msd.se](http://msd.se)

## **Remissvar Ds 2023:8 "Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar – för en bättre välfärd och en starkare Life science-sektor"**

### **Inledning**

Den svenska Life Science sektorn är hem till ett av världens mest innovativa ekosystem. Innovationsfrämjande politik, breda samverkansmodeller och betydande investeringar i forskning och utveckling har bidragit till göra Sverige till en global ledare inom onkologi, neurovetenskap och diagnostik.

Den forskande läkemedelsindustrin utgör en viktig del av detta ekosystem och av den svenska ekonomin. Med 15 000 anställda, varav 3 000 arbetar inom forskning och utveckling, bidrar läkemedelsindustrin med 56 miljarder kronor till BNP och har gjort läkemedel till den tredje största exportvaran. Framför allt har detta möjliggjort för svenska patienter att få snabb tillgång till innovativa behandlingar, mediciner och vacciner.

Innovationsfrämjande insatser har underlättat för företagen att ta innovationer hela vägen till patienterna, inte minst genom kliniska prövningar.

De senaste tio åren har vi dock sett en negativ trend vad gäller antalet kliniska prövningar i Sverige. Detta är oroväckande och riskerar att ha en negativ effekt på såväl innovationskraft som konkurrenskraft. Det är därför positivt att regeringen nu har skickat rubricerad utredning på remiss. MSD vill tacka för möjligheten att svara på utredningens betänkande.

### **Allmänna synpunkter**

MSD är stolta över att genomföra kliniska prövningar vilket är avgörande för att bidra till innovativa läkemedel och hälsolösningar till patienter samt hälso- och sjukvården. Genom konkreta reformer ser MSD potential för ökad svensk konkurrenskraft inom Life science sektorn. Åtgärder behöver vidtas omgående för att förbättra förutsättningarna för företagsinitierade kliniska prövningar och vända den nedåtgående trenden inom kliniska prövningar.

## **Specifika synpunkter**

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

MSD stödjer förslaget om att etablera SweTrial – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige. Ett partnerskap mellan industriföreträdare i Life-science-sektorn och regionala företrädare för hälso- och sjukvårdens sex samverkansregioner är viktig för att möta behovet av förbättrade förutsättningar för kliniska prövningar. Partnerskapet stärker Sveriges position som forskningsnation och det är viktigt att det definieras tydliga och mätbara målsättningar med tydlig uppföljning.

### **13.3 Investera i kompetensförsörjning och vidareutbildning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande yrken i hälso- och sjukvården**

MSD stödjer förslaget om att investera i kompetensförsörjning och vidareutbildning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande yrken i hälso- och sjukvården. Med ett samlat grepp om kompetensförsörjningen kan Sverige säkra återväxten av klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande personal som är avgörande för att långsiktigt kunna förbättra förutsättningarna för kliniska prövningar.

### **13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige**

MSD stödjer förslaget om att förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige för att möta förutsättningarna för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

### **13.7 Undanröj författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar**

MSD stödjer förslaget om att undanröja författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar som utgör ett hinder för kliniska prövningar och därmed försvagar Sveriges position som forskningsnation. Detta är särskilt viktigt i och med implementeringen av den nya europeiska förordningen (EU Clinical Trial Regulation).

## **Om MSD**

I över 130 år har vi gett hopp till mänskligheten genom att utveckla nya mediciner och vacciner. Vi följer forskningen dit vi kan göra störst positiv förändring, nu och i framtiden. Vi strävar efter att vara det ledande forskningsdrivna läkemedelsföretaget i världen och idag befinner vi oss i täten för nydanande forskning mot nya innovationer på hälsoområdet som bidrar till både prevention och behandling av sjukdomar hos såväl människor som djur.



Ishrat Habib  
Associate Director / Sr Clinical Operations Manager  
Country Lead Sweden, Global Clinical Trial Operations Nordic & Baltics