

Avsändare remiss  
Klimat- och näringslivs-  
departementet  
kn.remissvar@regeringskansliet.se  
pontus.holm@regeringskansliet.se

## Yttrande över Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)

(Klimat- och näringslivsdepartementets dnr KN2023/03556)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på remiss Ds 2023:8 Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar.

TLV stödjer åtgärder som leder till en positiv utveckling för utförande av kliniska studier i Sverige. TLV har bland annat till uppgift att pröva om ett läkemedel eller en viss medicinteknisk produkt ska ingå i läkemedelsförmånerna och därmed subventioneras av samhället. TLV har även till uppgift att bistå regionerna i deras beslutsfattande rörande vilka läkemedel och medicintekniska produkter som ska ingå i det nationellt ordnade införandet med hälsoekonomiska underlag. I sitt beslutsfattande utgår TLV ifrån kliniska studier. För att TLV ska fatta materiellt riktiga beslut, bidra till god tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter samt bättre hjälpa regionerna i deras beslutsfattande har TLV betydande intresse av att kliniska studier utförs under förhållanden relevanta för vården i Sverige såväl före godkännande som i uppföljande studier efter godkännande. TLV ser även gärna att fler randomiserade kontrollerade kliniska prövningar genomförs bland annat för att minska osäkerheten i TLV:s underlag.

TLV har utifrån sitt ansvarsområde inga synpunkter på de föreslagna åtgärderna för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit medicinska utredaren Mirjana Poljakovic. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Sofi Eriksson och analytikern Emma Hernlund deltagit.

Agneta Karlsson

Mirjana Poljakovic