

Remissvar

Stockholm 2024-06-25

Till: u.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia: maria.wastfelt@regeringskansliet.se

Hållbar och högkvalitativ läkarutbildning och klinisk forskning – ett förslag till reviderat ALF-avtal

Dnr: U2024/01035

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 4 april 2024 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerad promemoria.

Allmänna synpunkter

Forskande läkemedelsföretag bedriver forskning- och utveckling inom såväl grundläggande medicinsk forskning som utforskande explorativ forskning och preklinisk läkemedelsforskning, inte minst inom klinisk forskning i termer av kliniska läkemedelsprövningar. Företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar utgör en viktig hörnsten i det svenska life science-systemet där flera olika delar knyts samman - såsom precisionsmedicin och hälsodata - för att möjliggöra att nya läkemedel kommer patienter till godo. Att fler patienter ges möjlighet att delta i kliniska prövningar är viktigt för att som patient få tillgång till nya behandlingar som i vissa fall kan vara livsavgörande. Utöver det har företagen också mer kontinuerlig forskningsverksamhet genom register- och uppföljningsstudier avseende behandlingsutfall, biverkningar, kostnadseffektivitet samt avtalsuppföljning.

Företagens forskning bedrivs i en global kontext och är beroende av en nära samverkan med såväl hälso- och sjukvård som akademi och företagen vill verka där den bästa kliniska forskningen bedrivs. Goda förutsättningar för forskning- och innovation och särskilt klinisk forskning är därför avgörande för att läkemedelsföretagen i den internationella konkurrensen ska välja att bedriva sin verksamhet i Sverige. ALF-avtalet utgör en viktig grundstruktur för att säkerställa en långsiktigt konkurrenskraftig klinisk forskning i Sverige och Lif välkomnar regeringens initiativ till en översyn av modell och struktur för avtalet.

Specifika synpunkter

Avsnitt 5.2 ALF-avtalets namn

Nyttiggörande av resultat från klinisk forskning är avgörande för att den forskning som bedrivs också kommer patienterna till del genom klinisk implementering. Lif tillstyrker därför utredarens förslag om att tydliggöra ALF-avtalets namn för att bättre avspegla det faktiska innehållet i avtalet där nyttiggörande utgör en bärande del.



Avsnitt 7.2 Definition av klinisk forskning

Lif är tveksamma till den förslagna definitionen av klinisk forskning med en avgränsning till forskning som har tillstånd från Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten. Definitionen av klinisk forskning har sedan den introducerades blivit etablerad såväl som accepterad och Lif ser inget värde i att införa tillståndsplikt av statliga myndigheter i definitionen. En sådan avgränsning riskerar utesluta viktig klinisk forskning som inte omfattar direkt patientkontakt, såsom viss register- och epidemiologisk klinisk forskning samt forskning inom prevention och folkhälsa.

Avsnitt 7.4.1 Behovet av klinisk forskning i primärvården

Klinisk forskning är en viktig del i att säkerställa en hälso- och sjukvård som ligger i framkant avseende patienters tillgång till en modern och högkvalitativ hälso- och sjukvård men också för Sveriges konkurrenskraft som forskningsnation. Den kliniska forskningen är relevant på alla nivåer i hälso- och sjukvården från primärvård till högspecialiserad vård. Primärvården har en lägre forskningsaktivitet än övriga delar i hälso- och sjukvården trots ansvaret för de flesta patienterna, framförallt inom folksjukdomar som diabetes och hjärtsvikt. Det är därför angeläget att stimulera och öka primärvårdens engagemang i klinisk forskning för möjliggöra att fler patienter kan delta i klinisk forskning och kliniska läkemedelsprövningar. Lif bifaller utredarens förslag om att möjliggöra särskilda satsningar genom den föreslagna nationella gruppen för uppföljning och nationell samverkan. Lif uppmanar också regeringen att också särskilt följa utvecklingen av klinisk forskning i primärvården för att vid behov göra andra strategiska insatser riktade mot primärvårdens kliniska forskning.

Avsnitt 7.4.2 Behov av infrastruktur för klinisk forskning

Klinisk forskning är beroende av såväl hälso- och sjukvårdens infrastruktur som regionala och nationella forskningsinfrastrukturer såsom Biobank Sverige, Genomic Medicine Sweden, CAMP etc. Lif välkomnar att utredaren lyfter fram möjligheten för regionerna att nyttja ALF-medel också för investeringar i denna typ av infrastrukturer och initiativ av särskild vikt.

En modell för kanalisering av statens investeringar via ALF-strukturen

Idag kommer en betydande del av finansieringen till forskningsinfrastrukturer av vikt för klinisk forskning från statliga forskningsfinansiärer genom projektanslag vilket skapar osäkerhet avseende långsiktighet både vad gäller organisering och finansiering. Lif föreslår att regeringen överväger möjligheten att nyttja ALF-avtalets struktur för kanalisering av särskilda medel till regiongemensamma forskningsinfrastrukturer och initiativ som ligger utanför ALF-avtalet exempelvis genom särskilda överenskommelser mellan staten och regioner. Det skulle ge staten ökad flexibilitet och möjligheter till strategiska investeringar inom regionerna samt att minska den administrativa bördan för medelsmottagare.

Avsnitt 7.6 Behov av nationell och internationell samverkan inom klinisk forskning

Goda förutsättningar till såväl nationell som internationell samverkan är avgörande för att stärka Sveriges attraktionskraft som forskningsnation. Utredarens förslag om att identifiera relevanta



incitament för att stimulera och öka framför allt den internationella samverkan inom klinisk forskning är viktigt men det behövs en djupare analys avseende relevanta incitamentsmodeller. Lif föreslår att regeringen genomför en sådan analys baserat på en internationell inventering för att skyndsamt kunna implementera effektiva incitament för ökad internationell samverkan.

Avsnitt 7.7 Uppgifter och funktion för en nationell grupp för uppföljning och nationell samverkan (GUNS)

Det är ett viktigt ställningstagande att ALF-systemet ska ge incitament till ökat samarbete mellan ALF-regionerna för att möta den ökade internationella konkurrensen. Lif tillstyrker utredningens förslag om att revidera nuvarande styrgruppsammansättning, uppdrag och mandat liksom föreslaget om att styrgruppen föreslås ha möjlighet att fördela viss andel av ALF-ersättningen för att adressera särskilda problemområden eller föreslå satsningar för att stärka den svenska kliniska forskningen. Regeringen bör dock överväga om den föreslagna andelen (1 procent) är tillräcklig för att nå syftet med denna typ av finansiering.

Lif bistår gärna i det fortsatta arbetet och vid behov med underlag utifrån behov, möjligheter och utmaningar för forskande läkemedelsföretag.

Med vänliga hälsningar

Karolina Antonov
Tf Generalsekreterare Lif