

2024-02-29
S2024/00480 (delvis)**Socialdepartementet**Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Uppdrag att på nationell nivå sammanställa och tillhandahålla statistik om kliniska prövningar

Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att på nationell nivå sammanställa och tillhandahålla statistik avseende kliniska prövningar i Sverige. Statistiken ska omfatta både läkemedelsprövningar och prövningar för medicintekniska produkter samt inkludera, men inte vara begränsad till, ledtider och leveransförmåga för desamma. Statistiken ska systematiseras på ett sådant sätt att den, vid behov, ska kunna utgöra grund för beslutsfattande.

I uppdraget ingår att:

- 1 utveckla och möjliggöra enkel åtkomst och sökning av statistik om pågående och avslutade kliniska prövningar för patienter, invånare, vårdgivare och övriga intressenter,
- 2 tillhandahålla användarstöd och utbildning i att navigera och söka statistik om pågående och avslutade kliniska prövningar på ett effektivt och lättillgängligt sätt,
- 3 ta fram nationell praxis och jämförbara nyckeltal samt undersöka möjligheterna till internationellt samarbete för att säkerställa överensstämmelser med internationella standarder och underlätta utbyte av information om kliniska prövningar,
- 4 presentera övergripande trender och mönster, nationella och regionala, inom kliniska prövningar, oberoende av huvudmannaskap, och eventuella förändringar i prövningslandskapet samt prövningsrepresentationen över olika grupper och områden,

- 5 vid behov redogöra för regulatoriska aspekter som påverkar kliniska prövningar, inbegripet eventuella ändringar i lagstiftning eller i andra föreskrifter eller riktlinjer som kan påverka prövningsmiljön, och
- 6 baserat på resultaten från punkt 4 och 5, vid behov, föra dialog och inhämta synpunkter från relevanta aktörer.

Läkemedelsverket ska när uppdraget utförs samverka med Etikprövningsmyndigheten i relevanta delar.

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2024 använda 1 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2024 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa.

Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2024.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2025. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Läkemedelsverket ska senast den 30 november 2024 lämna en slutrapport till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Redovisning, rekvisition och återbetalning av medel ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Ärendet

Kliniska prövningar är centralt för Sveriges konkurrenskraft inom life science och bidrar till samhällsekonomin och Sveriges position som innovationsland. Det möjliggör också för svenska patienter att dra nytta av forskning om och utveckling av nya läkemedel och behandlingar och samtidigt bidra till att dessa kommer ut och implementeras i hälso- och sjukvården, vilket i sin tur kan leda till förbättrade terapier och ökad livskvalitet för patienter.

I departementspromemorian Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8) redogörs för utvecklingen inom området kliniska prövningar under de senaste tio åren i

Sverige. Utredningen konstaterar en nedåtgående trend för det totala antalet godkända kliniska läkemedelsprövningar i Sverige samt redogör för vilka hinder och möjligheter som finns för att kliniska prövningar ska komma tillstånd. Utredningen konstaterar bl.a. att det trots ett antal olika initiativ avseende information om statistik för kliniska prövningar, saknas en nationell sökbar ingång för Sverige. Enligt utredningen är ett nationellt system centralt för jämlik rekrytering av patienter och för uppföljning i syfte att mäta prestation och marknadsföra Sveriges förmåga som genomförandeland för kliniska prövningar.

Etikprövningsmyndigheten fick i myndighetens regleringsbrev för år 2023 i uppdrag att sammanställa och på nationell nivå presentera statistik över klinisk forskning och vilka kliniska studier som planeras i Sverige. Sedan dess har den EU-gemensamma databasen Clinical Trials Information System (CTIS) för kliniska prövningar introducerats. Deltagande i systemet är obligatoriskt för alla medlemsstater och systemet ska fr.o.m. 2025 tillhandahålla fullständig täckning för alla kliniska prövningar i Europa. Läkemedelsverket är den nationella myndighet som tar emot anmälningar och ansökningar om kliniska prövningar i Sverige samt har tillgång till CTIS och Europeam Database on Medical Devices (EUDAMED). Läkemedelsverket förser i sin tur Etikprövningsmyndigheten med det underlag som behövs för myndighetens etiska granskning.

För att maximera nyttan av den information som finns tillgänglig samt för att på bästa sätt använda befintlig kunskap och förmåga att förstå, bearbeta och utvärdera kliniska prövningsdata med regulatorisk, vetenskaplig och statistisk kompetens ger regeringen Läkemedelsverket i uppdrag att på nationell nivå

sammanställa och på tillhandahålla statistik om kliniska prövningar.
Målsättningen är att tillhandahålla en nationell överblick över kliniska
prövningar och, vid behov, generera underlag för beslutsfattande.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Mimmi Lövbom

Kopia till

Etikprövningsmyndigheten
Kammarkollegiet