



Remissvar

Stockholm 2021-11-30

Till: registrator@lakemedelsverket.se

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:xx) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel

Dnr: 3.1.1-2021-089277

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 2 november 2021 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat förslag till föreskrifter som ska ersätta Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor.

Det är djupt beklagligt att de remitterade föreskrifterna slår fast att inga åtgärder vidtas vad gäller distributionen av prövningsläkemedel inför EU-förordningens ikraftträdande. Detta trots att Lif vid upprepade tillfällen efter apoteksomregleringen påtalat att det svenska särkravet på distribution via apotek måste tas bort eftersom det är ett direkt hinder för att kunna öka antalet kliniska läkemedelsprövningar i Sverige, vilket är den ambition som regeringen har uttalat i den nationella Life Science-strategin.

Allmänna synpunkter

Redan 2016 påtalade Lif – i remissvar ([länk](#)) på *Anpassning av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (DS 2016:11)* – att den största återstående utmaningen vad gäller genomförande av kliniska läkemedelsprövningar är att Sverige – som ett av mycket få länder i EU – ställer särkrav på distribution av prövningsläkemedel via apotek. Lif framförde att förslaget i departementspromemorian borde förtydligas och lyda: "I lagen om handel med läkemedel ska tillägg införas om att prövningsläkemedel för människor och för djur samt tilläggsläkemedel får förmedlas samt distribueras av den som bedriver partihandel med läkemedel inom EU". I regeringens proposition 2017:18:196 angav regeringen att förslag om apotekens distribution och andra förslag rörande distribution av prövnings- och tilläggsläkemedel inte lämnades utan att sådana ändringar skulle utredas separat genom ett tilläggsdirektiv till *Nya apoteksmarknadsutredningen* om att lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av prövningsläkemedel till försökspersoner och prövningsställen.

Nya apoteksutredningen gjorde bedömningen att det fanns behov av förtydligande vad gäller distributionen av prövningsläkemedel och lämnade sådana förslag i sitt slutbetänkande (SOU 2018:53). Lif tillstyrkte förslaget att införa bestämmelser om distribution av prövningsläkemedel i läkemedelslagen och att bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel som rör detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården och sjukhusens läkemedelsförsörjning därmed inte längre skulle bli tillämpliga på distributionen av prövningsläkemedel. Lif betonade vikten av att regeringen skulle genomföra förslaget omedelbart ([länk](#)). Trots frågans stora betydelse för en av de centrala målsättningarna i den nationella Life Science-strategin har regeringen inte berett utredningens förslag under de tre år som passerat, vilket är ytterst beklagligt. Lif uppmärk-



sammade senast i juni 2021 – i en skrivelse ([länk](#)) till regeringen – återigen betydelsen av att förslaget bereds innan EU-förordningen träder i kraft. Utifrån ovanstående är det förstås en stor besvikelse att EU-förordningen kommer att genomföras med ett oförändrat svenskt särkrav på distribution av prövningsläkemedel via apotek.

Som framgår av Lifs tidigare lämnade remissvar och skrivelser är dagens situation mycket problematisk för företagens genomförande av kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Särkravet leder till flera praktiska problem som sammantaget gör att det är utmanande för företag att ha kontroll över hela distributionskedjan. Ett exempel är kravet på att prövningsläkemedel måste gå via sjukhusapotek. Det leder till att de känsliga prövningsläkemedlen ompackas innan de skickas vidare till det slutliga prövningsstället, vilket ökar risken för att läkemedlet förstörs och behöver kasseras eftersom hållbarheten ofta är begränsad. Den omreglerade apoteksmarknaden med flera apoteksaktörer har även inneburit en ökad administration och ökade kostnader för genomförandet av prövningarna.

Bestämmelserna i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) baseras på **Läkemedelsverkets tolkning** av lagen om handel med läkemedel, vilket framgår i verkets vägledning till de aktuella föreskrifterna. Denna tolkning har såvitt Lif känner till inte prövats rättsligt.

Som framgår ovan har Lif vid upprepade tillfällen påtalat de problem som Läkemedelsverkets tolkning leder till och Lif vill återigen ifrågasätta om denna tolkning – som kanske var lämplig under tiden med ett statligt apoteksmonopol – fortfarande är ändamålsenlig. Lif vill peka på möjligheten att Läkemedelsverket gör ett förnyat ställningstagande i frågan och att kraven som ställs på distributionen av prövningsläkemedel utifrån lagen om handel med läkemedel lyfts bort från Läkemedelsverkets föreskrifter. I samband med detta förutsätter Lif att Läkemedelsverket i stället verkar för att få ett tydligt lagstöd i enlighet med *Nya apoteksmarknadsutredningens* förslag för att säkra en fungerande hantering av prövningsläkemedel i Sverige.

Specifika synpunkter

Rutiner enligt artikel 61.5 och artikel 61.1

En närliggande fråga till problematiken kring distributionen och hanteringen av prövningsläkemedel gäller ommärkning och tilläggsmärkning. Enligt förslaget 8 § finns fortsatt krav på att dessa processer måste utföras av en farmaceut vid ett sjukhusapotek. Lif efterfrågar att Läkemedelsverket ser över möjligheterna att även annan lämplig personal kan utföra dessa uppgifter på samma sätt som idag är godkänt i flera andra EU-länder. Enligt det remitterade förslaget blir det exempelvis mycket omständligt att tilläggsmärka provarens namn på läkemedlet innan det lämnas till försöksperson eftersom märkningen måste utföras av en farmaceut som inte finns på den klinik där prövningen genomförs. Om studiepersonal på kliniken var behöriga att tilläggsmärka provarens namn, alternativt märka med en hänvisning till andra källor där provarens namn framgår, t.ex. informationen till försökspersonen, skulle hanteringen underlättas på ett betydande sätt.

I samma 8 § i det remitterade förslaget inleds stycket med ”*Om ett prövningsläkemedel är avsett att enbart användas vid sjukhus, eller till sjukhus kopplad klinik som deltar i samma prövning i Sverige...*”. Det bör beaktas att kliniska läkemedelsprövningar även genomförs vid kliniker som inte är kopplade till sjukhus.



Behörighet att hålla intervju i syfte att inhämta informerat samtycke

I det remitterade förslagets 12 § införs en bestämmelse om att det är legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare som är behörig att hålla den föregående intervjun som hänvisas till i artikel 29.2 c i EU-förordningen. Även här anser Lif att det bör övervägas att annan lämplig delegerad personal ska kunna utföra uppgiften för att underlätta för kliniker att genomföra kliniska läkemedelsprövningar.

Med vänliga hälsningar

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Anders Blanck'.

Anders Blanck
Generalsekreterare