

Utbildningsdepartementet  
Regeringskansliet  
103 33 Stockholm  
[u.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:u.remissvar@regeringskansliet.se)

Stockholm 2016-09-01

## Remissvar: Etisk granskning av kliniska läkemedelsprövningar (Ds 2016:12)

Dnr. U2016/02289/F

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har den 9 maj 2016 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerad remiss. Den nya EU-förordningen för kliniska läkemedelsprövningar införs i svensk rätt genom de förslag som remitteras i denna departementspromemoria, de förslag som remitteras i promemorian *Anpassning av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (Ds 2016:11)* samt regeringsuppdraget till Läkemedelsverket och de regionala etikprövningsnämnderna att gemensamt ta fram strukturer och samarbetsformer för beslut om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar på människor (*Uppdrag om nytt tillståndsförfarande för kliniska läkemedelsprövningar (S2016/03981/FS)*). Det är centralt att de handläggningsprocesser som etableras blir enkla och konkurrenskraftiga gentemot andra länder i syfte att attrahera fler kliniska läkemedelsprövningar till Sverige.

Ovan nämnda regeringsuppdrag och förslaget att Vetenskapsrådet och Läkemedelsverket ska få ytterligare uppdrag – att säkerställa en allt igenom elektronisk hantering av ansökan för klinisk läkemedelsprövning – ger förutsättningar att utveckla en effektiv ärendehantering före den nya förordningen träder i kraft. Det är av särskild betydelse att det i regeringsuppdraget ges utrymme att även beakta berörda biobankers och strålskyddskommittéers eventuella synpunkter på ansökan. LIF förespråkar att den nya ärendehanteringens prövas i praktiken – genom piloter – före ikraftträdandet. Så sker redan i andra medlemsstater och det har ett starkt signalvärde gentemot de forskande läkemedelsföretagen.

LIF har under våren 2016 lämnat remissvar på de delar i *Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstagande till vård, omsorg och forskning (SOU 2015:80)* som rör forskning och beslutsoförmögnas möjlighet att delta i kliniska läkemedelsprövningar. I remissvaret framhölls behovet av ny reglering gällande biobankers och ett sådant arbete har nu initierats genom utredningsdirektivet *En ändamålsenlig reglering för biobankers (Dir. 2016:41)* som bl.a. syftar till att anpassa lagstiftningen så att den förbättrar förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobankers för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov.

I och med ovan nämnda åtgärder har den svenska regeringen hanterat de flesta av de synpunkter och behov som läkemedelsbranschen tidigare framfört. Genomförandet av de för-

slag som lämnats – och förhoppningsvis kommer att lämnas gällande biobanker – bedöms kunna förbättra möjligheten att bedriva kliniska läkemedelsprövningar i Sverige och därmed stärka Sveriges konkurrenskraft.

Nedan lämnas detaljerade synpunkter på förslagen i rubricerad departementspromemoria vilka delvis är överlappande med de synpunkter som LIF kommer att lämna gällande de förslag som remitteras i *Anpassning av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (Ds 2016:11)*. Generellt anser LIF att EU-förordningen för kliniska läkemedelsprövningar bör införas i svensk rätt med så få särkrav som möjligt och på ett sätt som ger en effektiv och snabb handläggning. LIF har tagit del av Nationella biobanksrådets remissvar och delar i stora delar de synpunkter som där framförs.

### **Detaljerade synpunkter**

#### *Samordningen mellan Läkemedelsverket, etikprövningsnämnd, biobanksnämnd och strålskyddskommitté*

De presenterade förslagen – Läkemedelsverkets samordnande roll, en ny bestämmelse i lagen om etikprövning av forskning som avser människor som tydliggör vilka bestämmelser i lagen som inte ska tillämpas vid etisk granskning av kliniska läkemedelsprövningar, samt att resultatet av den etiska granskningen ska lämnas till Läkemedelsverket i form av en tydlig rekommendation att ansökan om klinisk läkemedelsprövning bör godkännas, godkännas med vissa villkor eller inte godkännas – förväntas underlätta för läkemedelsföretagen jämfört med dagens hantering.

LIF ser dock att ytterligare förenklingar är möjliga genom en ordning där biobankers och strålskyddskommittéers eventuella synpunkter beaktas *integrerat* i etikprövningsnämndens rekommendation. Det bör kunna ske genom att etikprövningsnämnden adjungerar särskilt utsedda personer med sådan kompetens, i de fall ansökan berör dessa ämnesområden. Detta ligger i linje med det remissvar LIF lämnat gällande införandet av strålskyddsdirektivet (2013/59/EURATOM) i svensk lagstiftning genom förslag om en ny lag om strålskydd (Dnr SSM2014-1921). I remissvaret noterar LIF: ”...att förslaget till strålskyddsförordning (under remissens avsnitt 5.14.2 Fastställande av dosrestriktioner vid forskningsprojekt som innebär medicinsk exponering) innehåller förslag om att bedömningarna av både nyttan av forskningsprojektet (etikprövning) och strålriskerna ska kunna hanteras i en samlad process och diskuteras vid ett och samma möte (till skillnad mot vad som tidigare varit fallet, då dessa två aspekter av projekten hanterats vid två helt separata möten).”

Genom den adjungering som LIF föreslår undviks dagens ineffektiva hantering med parallella ansökningar till etikprövningsnämnd, biobanksnämnd och strålskyddskommitté vilken riskerar att leda till motstridiga beslut, fördröjd handläggning samt en risk att en myndighet/instans överprövar en annan myndighets/instans beslut. Istället möjliggörs *en samordnad rekommendation* som lämnas från etikprövningsnämnd till Läkemedelsverket enligt det remitterade förslaget. En sådan förändring bedöms förkorta handläggningstiderna ytterligare samtidigt som bedömningarna bör bli mer enhetliga när riskerna vägs mot nytan vid ett och samma tillfälle.

### *Handläggningstider*

Det är positivt att det framgår av det remitterade förslaget att det är av yttersta vikt att beslut fattas inom de angivna tidsramarna. Det bör förtydligas att de tidsfrister som framgår av EU-förordningen beräknas från det att ansökan inkommit i den planerade EU-portalen, och inte från det att etikprövningsnämnden tilldelats ärendet från Läkemedelsverket. Det ställer stora krav på att minimera ledtiderna mellan de svenska instanser som är involverade i handläggningen av en ansökan.

LIF är tveksam till det valda förslaget – att ärendena ska fördelas mellan *samtliga* regionala etikprövningsnämnder enligt en princip som fastställs gemensamt av de regionala etikprövningsnämnderna – trots att förslaget syftar till att utnyttja olika sammanträdesdatum för de regionala etikprövningsnämnderna och därmed säkerställa att handläggningen kan ske inom de reglerade tidsramarna. Det beskrivs i remissen att ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar idag utgör en mycket liten del av det totala antalet ärenden som etikprövningsnämnder handlägger. Dessutom är en ansökan om klinisk läkemedelsprövning ofta mer omfattande än andra ansökningar varför en mer frekvent handläggning bör kunna öka effektiviteten. LIF förespråkar därför att den *andra modellen* som beskrivs i departementspromemorian bör förberedas inom den översyn av hela organisationen av etikprövning som beskrivs pågå. En koncentring av handläggningen av ansökan om kliniska läkemedelsprövningar till ett fåtal etikprövningsnämnder bedöms kunna bidra till en så hög kompetens och ett så gott samarbete med Läkemedelsverket som möjligt och därigenom ökad förutsägbarhet för läkemedelsföretagen gällande de krav och önskemål som ställs på ansökan.

Utifrån nödvändigheten att uppfylla kraven på den handläggningstid som specificeras i EU-förordningen är det positivt att det föreslås införas en möjlighet till flera vetenskapliga sekreterare i etikprövningsnämnderna. LIF delar även bedömningen att representation från patientorganisationer bland etikprövningsnämndens ledamöter är att föredra jämfört med alternativet att yttranden lämnas av patientorganisationer. Det kan diskuteras om det finns behov av att erbjuda utbildning om kliniska läkemedelsprövningar och EU-förordningen till de personer som ska representera allmän- och patientintresset. Det som talar emot en sådan utbildning kan vara att dessa personer ska representera den genomsnittliga patienten som ofta saknar sådan utbildning.

### *Språket i ansökan*

Det är av stor vikt att Sverige godkänner att ansökan om kliniska läkemedelsprövningar kan göras på engelska men det är naturligt att patientinformationen ska vara på svenska. Vad gäller förslaget att andra delar av ansökan också ska lämnas på svenska behöver det förtydligas. De delar av ansökan som lyfts fram i förslaget överlappar i viss utsträckning varandra. För att förenkla genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar i Sverige bör kravet på översättning till svenska vara så begränsat som möjligt.

En begränsning till de dokument som i dag skickas till etikprövningsnämnderna är acceptabel men det bör övervägas om antalet översatta dokument kan begränsas ytterligare genom en möjlighet att hänvisa till den svenska patientinformationen. De precisa kraven på översättning till svenska bör i ett senare skede framgå av föreskrift / vägledning och det är

nödvändigt att säkerställa att dessa krav står i överensstämmelse med ”guidelines” som utarbetas på europeisk nivå.

### *Säkerhetsrapportering under utförande av kliniska läkemedelsprövningar*

Det föreslås att det är Läkemedelsverket som ska bedöma den säkerhetsinformation som sponsorn lämnar och att yttrande från en regional etikprövningsnämnd ska hämtas in bara om det bedöms nödvändigt. Det kommer att innebära viktiga förenklingar vid genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar i Sverige.

### *Överklagande och avgifter*

I och med införandet av den nya EU-förordningen är det naturligt att det är Läkemedelsverkets beslut som kan överklagas och att de regionala etikprövningsnämndernas yttranden till Läkemedelsverket inte längre kan överklagas till den centrala etikprövningsnämnden. Detta ställer krav på att grunden för etikprövningsnämndens ställningstaganden och deras påverkan på det sammanvägda beslutet framgår på ett tydligt sätt. Hur det ska ske bör detaljeras inom ramen för Läkemedelsverkets och etikprövningsnämndernas regeringsuppdrag.

LIF har ingen generell invändning mot den föreslagna hanteringen eller nivån på den avgift som Läkemedelsverket föreslås ta ut för etikgranskningen av kliniska läkemedelsprövningar. Fakturering via Läkemedelsverket bedöms vara en förbättring jämfört med dagens hantering där avgiften till etikprövningsnämnderna ska betalas i förväg.

Avgiften till etikprövningsnämnderna för väsentliga ändringar kan dock diskuteras eftersom Läkemedelsverket inte tar ut motsvarande avgift. Det ställer krav på en tydlighet gällande vilka väsentliga ändringar som kommer att skickas till etikprövningsnämnd och att avgiften bara kommer att tas ut för dessa. Å andra sidan kan uppdelningen av avgifterna underlätta för mindre aktörer att starta upp en klinisk läkemedelsprövning.

LIF konstaterar att avgiften till etikprövningsnämnderna inte framgår av det nyligen remitterade *Förslag till reviderad förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel*. Framöver bör eventuella avgiftsändringar samordnas och nivån bedömas utifrån den totala avgiften för en genomsnittlig klinisk läkemedelsprövning, så att den svenska avgiftsnivån hålls på en konkurrenskraftig nivå.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck  
Generalsekreterare

